



**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO**  
**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM**  
**MEDICINA - BIOFOTÔNICA**

**LUIR JOSÉ RUARO FILHO**

**EFICÁCIA DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO NA DOR E  
CICATRIZAÇÃO DE EPISIOTOMIAS E LACERAÇÕES  
PERINEAIS GRAUS 2 E 3 APÓS PARTO VAGINAL: UM ESTUDO  
OBSERVACIONAL DE COORTE-PROSPECTIVO**

**São Paulo, SP**  
**2025**



**UNIVERSIDADE NOVE DE JULHO**  
**PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM**  
**MEDICINA - BIOFOTÔNICA**

**EFICÁCIA DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO NA DOR E**  
**CICATRIZAÇÃO DE EPISIOTOMIAS E LACERAÇÕES**  
**PERINEAIS GRAUS 2 E 3 APÓS PARTO VAGINAL: UM ESTUDO**  
**OBSERVACIONAL DE COORTE-PROSPECTIVO**

**Tese de doutorado apresentada à Universidade  
Nove de Julho, para obtenção do título de Doutor  
em Medicina - Biofotônica.**

**Orientadora: Prof.a. Dra. Rebeca Boltes Cecatto**

**São Paulo, SP**  
**2025**

Ruaro Filho, Luir José.

Eficácia da terapia de fotobiomodulação na dor e cicatrização de episiotomias e lacerações perineais graus 2 e 3 após parto vaginal: um estudo observacional de coorte-prospectivo. / Luir José Ruaro Filho. 2025.

140 f.

Tese (Doutorado) - Universidade Nove de Julho - UNINOVE, São Paulo, 2025.

São Paulo, 27 de junho de 2025.

## **TERMO DE APROVAÇÃO**

Aluno (a): Luir José Ruaro Filho

Título da Tese: “Eficácia da terapia de fotobiomodulação na dor e cicatrização de episiotomias e lacerações perineais graus 2 e 3 após parto vaginal: um estudo observacional de coorte-prospectivo”.

Presidente: PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. REBECA BOLTES CECATTO



Membro: PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. LARA JANSISKI MOTTA



Membro: PROF. DR. RICARDO ZANETTI GOMES

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** RICARDO ZANETTI GOMES  
Data: 14/07/2025 19:12:41-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Membro: PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. CINTHYA COSME GUTIERREZ DURAN



Membro: PROF<sup>a</sup>. DR<sup>a</sup>. ALESSANDRA CRISTINA PELLINI



*“Não basta ensinar ao homem uma especialidade, porque se tornará assim uma máquina utilizável e não uma personalidade. É necessário que adquira um sentimento, senso prático daquilo que vale a pena ser empreendido, daquilo que é belo, do que é moralmente correto.”*

**Albert Einstein**

## **Dedicatória**

Dedico esta tese de doutorado a todos os meus amigos,  
em especial àqueles que me incentivaram a começar:

**Klinger Faíco**

**Maria Aparecida dos Santos Traverzim**

**Renata Gallotti**

e àqueles que me incentivaram a continuar:

**Alef Suguihara**

**Antoine Abdul**

**Gileade Nunes**

**Kleverson Maieski**

**Leandro Dierka**

**Leandro Ribeiro**

**Marcos H. P. Almeida**

**Marcos R. R. Ribeiro**

Seria impossível fazer este trabalho sem a amizade de vocês.

Obrigado por toda ajuda, por todas as palavras de carinho

e por todos os momentos de atenção!

**À minha família, especialmente na memória de meus pais e avós, cujo amor incondicional, incentivo e apoio foram alicerces fundamentais para a realização deste sonho. Sem eles, jamais teria trilhado o caminho até o doutorado; às lembranças de suas lições de vida, dedico cada conquista e agradeço pela força que sempre me inspirou.**

## **Agradecimentos**

À minha orientadora, **Prof.a Dra. Rebeca Boltes Cecatto**, minha mais profunda admiração e gratidão pela sabedoria com que transformou desafios em aprendizados e pela paciência infinita ao longo destes quatro anos. Sua capacidade de ensinar com delicadeza, clareza e generosidade foi fundamental para minha formação acadêmica e pessoal.

À **Profa. Dra. Kristianne Porta Santos Fernandes**, coordenadora do Programa de Pós-graduação em Medicina – Biofotônica, agradeço a confiança depositada em meu trabalho e a oportunidade de realizar este doutorado em um ambiente tão inspirador.

À **Profa. Dra. Anna Carolina Ratto, Profa. Dra. Cinthya Cosme Gutierrez Duran, Profa. Dra. Lara Motta e Profa. Dra. Maria Aparecida dos Santos Traverzim**, meu reconhecimento pela disponibilidade em compor as bancas de qualificação e pelas valiosas contribuições, cuja profundidade e generosidade de críticas aprimoraram significativamente este estudo.

A todos os **Professores das disciplinas** do Programa de Pós-graduação em Medicina – Biofotônica, que ao compartilhar seus conhecimentos enriqueceram minha trajetória acadêmica e estimularam o senso crítico e a curiosidade científica em cada etapa deste percurso.

À **UNINOVE**, agradeço por acolher minha atuação como docente e por proporcionar um ambiente de aprendizado mútuo, no qual cresci não apenas como pesquisador, mas como ser humano.

À **Universidade Estadual de Ponta Grossa**, que me recebeu com tanta hospitalidade, proporcionando amizades fantásticas e onde se tornou campo de pesquisa para execução deste trabalho.

À **Equipe de Fisioterapia do HUMAI**, pela excelência profissional, pela parceria dedicada e pelo entusiasmo contagiante no apoio à coleta de dados; seu comprometimento elevou a qualidade deste projeto.

Às **Pacientes** que, com coragem e generosidade, aceitaram participar deste estudo, oferecendo sua confiança para o avanço do conhecimento científico.

À **Sra. Adriana Carvalho**, secretária do Programa de Pós-graduação em Medicina – Biofotônica, pela eficiência, cordialidade e disponibilidade inabaláveis, que tornaram o andamento burocrático e acadêmico deste doutorado muito mais leve.

**A todos que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste sonho, meu sincero e emocionado muito obrigado!**

## Resumo

As episiotomias (EP e lacerações perineais (LP) após parto normal podem apresentar complicações como dor, edema e infecção. Atualmente são indicados anti-inflamatórios, analgésicos, banho de assento e compressas de gelo. A terapia com fotobiomodulação (FBM) surgiu como uma tecnologia promissora para o tratamento da dor e estímulo cicatricial em EP e LP. Este foi um estudo observacional tipo coorte-prospectivo, realizado no Hospital Universitário Materno-Infantil da Universidade Estadual de Ponta Grossa-PRA onde a aplicação da FBM já é oferecida de rotina no leito do puerpério diariamente durante toda a internação como medida adjuvante ao tratamento padrão do hospital (anti-inflamatórios, gelo compressas e analgésicos). Este trabalho teve por objetivo avaliar os efeitos da FBM na analgesia e cicatrização do períneo em episiotomias e lacerações grau 2 e 3 após parto vaginal. Os parâmetros da FBM utilizada no serviço são: 808 nm, 100 mW em 5 pontos em torno da LP ou EP com 4 J/cm<sup>2</sup>. Foram avaliadas todas as pacientes (183) que foram submetidas à EP ou sofreram LP grau 2 e 3 durante um período de recrutamento de 6 meses no serviço de obstetrícia do hospital. O desfecho principal avaliado coletado dos prontuários foi a avaliação diária da dor pela escala numérica de dor (END) antes e após a FMB além da avaliação da cicatrização do períneo através da escala REEDA. A comparação da END e da REEDA entre os grupos que utilizaram o laser e não utilizaram foram feitas com o teste ANOVA de medidas repetidas considerando as covariáveis do estudo e com o Teste t de Welch para Duas Amostras, com a regressão por Mínimos Quadrados Ordinários (MQO) e a Estimativa do Score de Propensão (PSM). Das 183 participantes em seguimento no serviço durante o período de recrutamento, 149 participantes optaram por fazer tratamento com FBM no primeiro dia e 34 optaram pelo tratamento convencional. A média da END e da REEDA das participantes que realizaram laser diminuiu em comparação às participantes que realizaram o tratamento convencional com diferença estatística entre os grupos. Os dados permitem concluir que o tratamento com laser foi eficaz em diminuir a percepção de dor e também na melhora da cicatrização tecidual.

Palavras chaves: terapia a laser, episiotomia, dor, cicatrização, fotobiomodulação.

## **Abstract**

Episiotomies (PE) and perineal lacerations (PL) after normal delivery can present complications such as pain, edema and infection. Currently, anti-inflammatories, analgesics, sitz baths and ice packs are indicated. Photobiomodulation therapy (PBM) has emerged as a promising technology for the treatment of pain and scar stimulation in PE and PL. This was an observational, prospective cohort study, carried out at the Maternal and Child University Hospital of the State University of Ponta Grossa-PRA, where the application of PBM is already routinely offered in the puerperal bed daily throughout the hospitalization as an adjuvant measure to the hospital's standard treatment (anti-inflammatories, ice packs and analgesics). This study aimed to evaluate the effects of PBM on analgesia and perineal healing in episiotomies and grade 2 and 3 lacerations after vaginal delivery. The PBM parameters used in the service are: 808 nm, 100 mW at 5 points around the PL or PE with 4 J/cm<sup>2</sup>. All patients (183) who underwent PE or suffered PL grade 2 and 3 during the period were evaluated. a 6-month recruitment period in the hospital's obstetrics service. The main outcome assessed collected from the medical records was the daily assessment of pain using the numerical pain scale (NPS) before and after BMF, in addition to the assessment of perineal healing using the REEDA scale. The comparison of the NPS and REEDA between the groups that used and did not use the laser were made with the repeated measures ANOVA test considering the study covariates and with the Welch's t-test for two samples, with ordinary least squares regression (OLS) and the Propensity Score Estimate (PSM). Of the 183 participants followed up in the service during the recruitment period, 149 patients chose to undergo treatment with BMF on the first day and 34 chose conventional treatment. The mean NPS and REEDA of the patients who underwent laser decreased compared to the patients who underwent conventional treatment, with a statistical difference between the groups. The data allow us to conclude that laser treatment was effective in reducing the perception of pain and also in improving tissue healing.

Keywords: laser therapy, episiotomy, pain, wound healing, photobiomodulation.

## **Destaques, pontos fortes e diferenciais do trabalho**

**1) Aplicação da FBM no Contexto Obstétrico:** Este estudo avaliou o uso da FBM para alívio da dor e melhora na cicatrização perineal pós-parto, um tema emergente e com grande necessidade de estudos específicos nessa área.

**2) Comparação entre Diferentes Protocolos de Tratamento:** A análise contempla a comparação entre subgrupos de participantes que receberam FBM ou o tratamento convencional, na avaliação quanto a evolução da dor e cicatrização ao longo da internação após o parto, em uma amostra de tamanho significativo de mais de 100 pacientes, permitindo identificar não só os efeitos imediatos, mas também a tendência de melhora com a continuidade do tratamento.

**3) Integração com a Literatura Atual e Discussão Crítica:** O estudo dialoga com diversos trabalhos recentes, podendo contextualizar os achados apontando convergências e divergências, o que enriquece a discussão e reforça a relevância dos resultados apresentados.

**4) Relevância Clínica e Potencial para Diretrizes Futuras:** Os resultados demonstram uma redução estatisticamente significativa da dor com a FBM, ressaltando seu potencial de aplicação para melhorar o manejo da dor pós-parto. Mesmo com os achados sobre a cicatrização precisando de investigações adicionais, o estudo aponta caminhos para o aprimoramento dos protocolos clínicos e para a melhoria da qualidade de vida das puérperas.

**5) Aplicabilidade Real do Protocolo Clínico:** a metodologia observacional que avaliou um protocolo terapêutico já implementado é um ponto forte deste trabalho, pois permitiu acompanhar a eficácia de um protocolo clínico real no ambiente hospitalar. Embora ensaios randomizados e duplo-cegos sejam ideais para validação científica, sua aplicabilidade e os resultados obtidos em condições controladas podem não refletir integralmente a realidade do cotidiano hospitalar. Dessa forma, o acompanhamento de um protocolo já em uso na prática clínica fornece informações valiosas e válidas diretamente à rotina do serviço de saúde e corrobora as tendências atuais da pesquisa em saúde quanto aos conceitos e importância da *“Implementation Science”*.

**Highlights, strengths and differences of the study**

**1) Application of PBM in the Obstetric Context:** This study evaluated the use of PBM for pain relief and improvement in postpartum perineal healing, an emerging topic with a great need for specific studies in this area.

**2) Comparison between Different Treatment Protocols:** The analysis includes the comparison between subgroups of participants who received PBM or conventional treatment, in the evaluation of the evolution of pain and healing throughout the hospitalization after childbirth, in a significant sample of more than 100 patients, allowing the identification of immediate effects, but also the tendency for improvement with continued treatment.

**3) Integration with Current Literature and Critical Discussion:** The study dialogues with several recent studies, being able to contextualize the findings by pointing out convergences and divergences, which enriches the discussion and reinforces the relevance of the results presented.

**4) Clinical Relevance and Potential for Future Guidelines:** The results demonstrate a statistically significant reduction in pain with PBM, highlighting its potential for application to improve postpartum pain management. Although the findings on healing require further investigation, the study points to ways to improve clinical protocols and improve the quality of life of postpartum women.

**5) Real Applicability of the Clinical Protocol:** The observational methodology that evaluated an already implemented therapeutic protocol is a strong point of this work, as it allowed monitoring the effectiveness of a real clinical protocol in the hospital environment. Although randomized and double-blind trials are ideal for scientific validation, their applicability and the results obtained under controlled conditions may not fully reflect the reality of everyday hospital life. In this way, monitoring an already implemented protocol used in clinical practice provides valuable and valid information directly to the health service routine and corroborates current trends in health research regarding the concepts and importance of “Implementation Science”.

## **Resumo para leigos**

### **Uso do Laser para Redução da Dor Após Parto Normal**

Durante o parto normal, pode ser necessário fazer um pequeno corte entre a vagina e o ânus da mulher, chamado episiotomia, para facilitar a saída do bebê e evitar machucados maiores. Mesmo quando esse corte não é feito, às vezes ocorrem lacerações (rasgos naturais) nessa região. Tanto a episiotomia quanto essas lacerações podem causar dor e desconforto depois do parto. Normalmente, para aliviar esses sintomas, são usados remédios para dor, anti-inflamatórios e compressas frias. Nos últimos anos, uma nova técnica chamada fotobiomodulação, que usa um tipo de laser fraco, tem sido estudada como uma forma de acelerar a cicatrização e reduzir a dor. Este estudo foi feito no Hospital Universitário Materno-Infantil da UEPG (HUMAI) e acompanhou 183 mulheres após o parto. Dessas, 149 usaram o laser como parte do tratamento enquanto estavam internadas, e outras 34 seguiram com os cuidados tradicionais, por escolha própria. A dor foi avaliada pelas próprias pacientes usando uma escala de 0 a 10, em que 0 significa "sem dor" e 10 é "a pior dor possível". Além da dor, os pesquisadores também observaram como estava a cicatrização dos cortes. Os resultados mostraram que as mulheres que usaram o laser sentiram menos dor e tiveram melhor cicatrização em comparação com as que não usaram. Esses achados sugerem que o uso do laser pode ser uma opção eficiente para tornar a recuperação após o parto mais confortável, ajudando a mulher a se sentir melhor nesse momento tão importante.

## **Lista de figuras**

|                                                                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1. Mecanismos da FBM para analgesia. Fonte: autor. ....                                                          | 24 |
| Figura 2. Representação gráfica do limiar de dor após a FBM (de Sousa et al., 2018).....                                | 27 |
| Figura 3. A – placa de LED. B – posicionamento da placa na paciente. (Traverzim 2019) .....                             | 36 |
| Figura 4. Períneo feminino. Em vermelho, a localização de uma EP ou LP e em azul, os pontos de aplicação de laser. .... | 43 |
| Figura 5. Escala numérica de dor (END). Fonte (Nascimento and Kreling 2011) .....                                       | 46 |
| Figura 6. Fluxograma de recrutamento, intervenção e avaliação.....                                                      | 53 |

## Lista de tabelas

|                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1. Parâmetros da FMB usados no estudo.....                                                             | 44 |
| Tabela 2. Caracterização da amostra do estudo no momento inicial antes da primeira sessão de laser.....       | 55 |
| Tabela 3. Análise estatística da distribuição das variáveis contínuas entre os subgrupos de tratamento. ....  | 56 |
| Tabela 4 Análise estatística da distribuição das variáveis categóricas entre os subgrupos de tratamento. .... | 57 |
| Tabela 5. Relação entre laceração grau 3 e uso de vácuo extrator. ....                                        | 58 |
| Tabela 6. Evolução da END entre primeiro e segundo dia de avaliação.....                                      | 59 |
| Tabela 7. Avaliação da END nos diferentes subgrupos formados.....                                             | 61 |
| Tabela 8. Comparação da END intrasubgrupo (antes e após a aplicação do laser).....                            | 63 |
| Tabela 9. Comparação da END intersubgrupo (de acordo com o número de sessões realizadas). ....                | 64 |
| Tabela 10. Evolução da escala REEDA entre primeiro e segundo dia de avaliação. ....                           | 66 |
| Tabela 11. Comparação da REEDA inter-subgrupo (de acordo com o número de sessões realizadas). ....            | 67 |
| Tabela 12. Avaliação da END nos diferentes subgrupos formados.....                                            | 68 |
| Tabela 13. Avaliação da END entre os subgrupos 2 sessões de laser e 0 sessão.....                             | 70 |
| Tabela 14. Avaliação da REEDA entre os subgrupos 2 sessões de laser e 0 sessão.....                           | 71 |
| Tabela 15. Avaliação da END entre os subgrupos 2 sessões de laser e 1 sessão.....                             | 71 |
| Tabela 16. Avaliação da REEDA entre os subgrupos 2 sessões de laser e 1 sessão.....                           | 72 |
| Tabela 17. Avaliação da END entre os subgrupos 1 sessão de laser e o grupo 0 sessão.....                      | 72 |
| Tabela 18. Avaliação da REEDA entre os subgrupos 1 sessão de laser e o grupo 0 sessão.....                    | 72 |

## Lista de Gráficos

|                                                                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Gráfico 1. Evolução da END entre primeiro e segundo dia de avaliação.....                                                                                   | 59 |
| Gráfico 2. Comparação da média da END intrasubgrupo (pré e pós tratamento) de todas as pacientes que fizeram FBM analisando os três dias de tratamento..... | 63 |
| Gráfico 3. Comparação da média da END pré-intervenção nos três dias de evolução entre os subgrupos com 0, 1 e 2 sessões de laser. ....                      | 65 |
| Gráfico 4. Comparação da média da REEDA no primeiro e segundo dia entre o grupo de tratamento com laser e o grupo de tratamento convencional. ....          | 66 |
| Gráfico 5. Evolução da REEDA de acordo com os subgrupos que fizeram 0, 1 ou 2 sessões de laser.....                                                         | 68 |
| Gráfico 6. Evolução da REEDA nos 4 subgrupos formados de acordo com o tipo de tratamento realizados nos dois primeiros dias. ....                           | 70 |
| Figura 5. Escala numérica de dor (END). Fonte (Nascimento and Kreling 2011) .....                                                                           | 46 |
| Figura 6. Fluxograma de recrutamento, intervenção e avaliação.....                                                                                          | 53 |

## **Lista de Abreviações**

|       |                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|
| END   | Escala Numérica de Dor                                                           |
| EROs  | Espécies reativas de oxigênio                                                    |
| EVA   | Escala Visual Analógica                                                          |
| FBM   | Fotobiomodulação                                                                 |
| HPV   | Papilomavírus humano                                                             |
| Laser | Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation                          |
| LED   | Light Emitting Diode                                                             |
| NIR   | Near Infra Red – infravermelho próximo                                           |
| OMS   | Organização Mundial da Saúde                                                     |
| PCEA  | Patient Controlled Epidural Analgesia                                            |
| PSM   | Propensity Score Matching                                                        |
| REEDA | Escala p/ avaliar cicatrização: hiperemia, edema, equimose, secreção e coaptação |
| SNC   | Sistema Nervoso Central                                                          |
| STT   | Síndrome Transfusor-Transfundido                                                 |
| TCLE  | Termo de consentimento livre e esclarecido                                       |
| TP    | Trabalho de Parto                                                                |
| WHO   | World Health Organization                                                        |

## Lista de símbolos

|                    |                               |
|--------------------|-------------------------------|
| A                  | Área                          |
| cm <sup>2</sup>    | Unidade de área               |
| DE                 | Densidade de Energia          |
| DP                 | Densidade de Potência         |
| E                  | Energia                       |
| ER                 | Exposição radiante            |
| I                  | Irradiância                   |
| J/cm <sup>2</sup>  | Unidade de exposição radiante |
| J/m <sup>2</sup>   | Unidade de exposição radiante |
| Joules (J)         | Unidade de energia            |
| m <sup>2</sup>     | Unidade de área               |
| miliWatts (mW)     | Unidade de potência           |
| mW/cm <sup>2</sup> | Unidade de irradiância        |
| P                  | Potência                      |
| T                  | Tempo de Exposição            |
| W/m <sup>2</sup>   | Unidade de irradiância        |
| Watts (W)          | Unidade de potência           |

## Sumário

|                                                                                        |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Contextualização e justificativa.....</b>                                         | <b>17</b> |
| <b>1.1 Dor: conceito e mecanismo .....</b>                                             | <b>17</b> |
| <b>1.2 Episiotomias .....</b>                                                          | <b>17</b> |
| <b>1.3 Laceração perineal após parto .....</b>                                         | <b>18</b> |
| <b>1.4 Analgesia para região perineal após parto normal .....</b>                      | <b>19</b> |
| <b>1.5 Fotobiomodulação .....</b>                                                      | <b>20</b> |
| 1.5.1 Parâmetros dosimétricos .....                                                    | 21        |
| <b>1.6 As terapias de Fotobiomodulação para analgesia .....</b>                        | <b>23</b> |
| <b>1.7 Fotobiomodulação e reparo tecidual .....</b>                                    | <b>29</b> |
| 1.7.1 Mecanismos de Ação no Reparo Tecidual .....                                      | 30        |
| 1.7.2 Aplicações Clínicas na Cicatrização e Reparação Tecidual .....                   | 31        |
| <b>1.8 Uso de fototerapia em obstetrícia – Revisão da Literatura .....</b>             | <b>32</b> |
| 1.8.1 Segurança do uso de fototerapia em gestantes e puérperas .....                   | 32        |
| 1.8.2 Alívio da dor com uso de LED durante o Primeiro período do Parto .....           | 35        |
| 1.8.3 Indução de trabalho de parto com acupuntura a laser .....                        | 36        |
| 1.8.4 Ablação placentária nas gestações gemelares monocoriônicas.....                  | 36        |
| 1.8.5 Fotobiomodulação para analgesia e cicatrização do períneo pós-parto vaginal..... | 37        |
| <b>2 Objetivo .....</b>                                                                | <b>39</b> |
| <b>3 Materiais e Métodos .....</b>                                                     | <b>40</b> |
| <b>3.1 Amostra e recrutamento: .....</b>                                               | <b>40</b> |
| <b>3.2 Critério de inclusão das participantes no estudo: .....</b>                     | <b>41</b> |
| <b>3.3 Critérios de Exclusão: .....</b>                                                | <b>41</b> |
| <b>3.4. Classificação das lesões perineais.....</b>                                    | <b>41</b> |
| <b>3.5 Procedimentos terapêuticos de rotina no hospital.....</b>                       | <b>42</b> |

|                                                                      |            |
|----------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>3.6 Protocolo do Laser Institucional Padrão do HUMAI .....</b>    | <b>42</b>  |
| <b>3.7 Desfechos e avaliações do estudo.....</b>                     | <b>45</b>  |
| 3.7.1 Metodologia de avaliação do desfecho primário .....            | 45         |
| 3.7.1.1 Avaliação da dor .....                                       | 45         |
| 3.7.2 Metodologia de avaliação do desfecho secundário .....          | 47         |
| 3.7.2.1 Avaliação da cicatrização do períneo .....                   | 47         |
| <b>3.8 Casuística da amostra .....</b>                               | <b>49</b>  |
| <b>3.9 Análise crítica de Risco Benefício .....</b>                  | <b>49</b>  |
| <b>3.10 Análise Estatística.....</b>                                 | <b>50</b>  |
| <b>4. Resultados .....</b>                                           | <b>53</b>  |
| 4.1 Avaliação descritiva da amostra .....                            | 53         |
| 4.2 Avaliação do desfecho primário - Dor .....                       | 58         |
| 4.3 Avaliação do desfecho secundário – Cicatrização .....            | 65         |
| 4.4 Avaliação dos desfechos pela estatística complementar - PSM..... | 70         |
| <b>5 Discussão .....</b>                                             | <b>73</b>  |
| 5.1 Limitações do estudo .....                                       | 86         |
| 5.2 Perspectivas para o futuro .....                                 | 87         |
| <b>6 Conclusão .....</b>                                             | <b>91</b>  |
| <b>7 Referências Bibliográficas .....</b>                            | <b>92</b>  |
| <b>8 ANEXOS .....</b>                                                | <b>108</b> |
| ANEXO 1 - Parecer do CEP.....                                        | 108        |
| ANEXO 2 - Termo de Consentimento .....                               | 113        |
| ANEXO 3 - Ficha de avaliação das pacientes .....                     | 115        |
| ANEXO 4 - Checklist STROBE e RECORD .....                            | 116        |
| ANEXO 5 - Complemento do cálculo estatístico – Modelo PSM.....       | 122        |

## **1 Contextualização e justificativa**

### **1.1 Dor: conceito e mecanismo**

A dor é conceituada pela International Association for Study of Pain (IASP) como “Uma experiência sensitiva e emocional desagradável, associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial” (Raja et al. 2020).

A dor representa uma das sensações mais temidas pelo ser humano. Tal motivo fez a ciência estudar exaustivamente o assunto e muito já se conhece sobre a sua fisiopatologia. Os mecanismos gerais da dor são classificados em dor nociceptiva (ativação de nociceptores), dor inflamatória (hipersensibilidade na presença da inflamação), dor neuropática (lesão nervosa) e dor disfuncional/central, cujo estímulo vem do sistema nervoso central (SNC) sem nenhum dano tissular (Vardeh et al. 2016).

Mais recentemente, a dor é conceituada como resultado de uma interação complexa entre os sistemas imune, nervoso (SNC e sistema nervoso autônomo) e endócrino. Há comunicação entre a atividade do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (de resposta ao estresse), resposta inflamatória e a modulação da dor. A intensidade varia significativamente de acordo com a situação cognitivo-emocional (Zouikr et al., 2016).

### **1.2 Episiotomias**

A episiotomia (EP) é um procedimento utilizado em obstetrícia, com o objetivo de evitar e diminuir lesões dos tecidos do canal do parto durante o nascimento (Peña, Gomes, 2016; Rezende J, 2005). A indicação deste tipo de intervenção vem diminuindo no Brasil, de 70% em 2006 para 53,5% em 2012. Entretanto, países desenvolvidos, como Suécia e Dinamarca possuem prevalência deste procedimento em apenas 10% dos partos (Berqué et al., 2006; Leal et al. 2014; OMS 2015). Países como Portugal e Polônia, apresentam prevalência de episiotomia semelhante às

encontradas no Brasil (OMS 2015). O local da realização da episiotomia pode ser classificado em lateral, médio-lateral e mediana (perineotomia). A incisão mediana possui menor perda sanguínea, fácil reparo, maior respeito à integridade anatômica dos músculos do assoalho pélvico, menor desconforto doloroso e rara incidência de dispareunia. A incisão lateral é raramente indicada pelo risco de lesão dos feixes internos do músculo elevador do ânus. A médio-lateral é a mais utilizada, com incisão de pele, mucosa vaginal, aponeurose superficial do períneo, fibras dos músculos bulboesponjoso e do transverso superficial do períneo e, algumas vezes, fibras internas do elevador do ânus (Neme, 2000; Ziegel, 1985).

As episiotomias podem apresentar algumas complicações: hemorragia, infecção, deiscência, edema, equimose, hiperemia e dor que podem iniciar desde as primeiras horas após o parto e persistir por até semanas após a alta (Novais, Silva, 2020; Souza et al. 20017).

### **1.3 Laceração perineal após parto**

As lacerações perineais são uma complicação comum do parto vaginal, especialmente quando realizada episiotomia mediana ou parto vaginal assistido (fórceps ou vácuo). As lacerações podem ocorrer após qualquer tipo de parto vaginal, entretanto, muitos estudos mostram que a episiotomia é o fator mais fortemente associado às lacerações de terceiro e quarto grau (Gilstrap et al. 2002). A episiotomia restritiva (apenas em casos selecionados) parece ter uma série de benefícios em comparação com a episiotomia de rotina. Nas pacientes em que não houve episiotomia, há menos traumas perineais posteriores, menos suturas e menos dor, mas há risco aumentado para trauma perineal anterior com a episiotomia restritiva (Carroli, Mignini L, 2009).

A laceração do períneo envolve, da camada superficial para a profunda, o epitélio escamoso do períneo e a mucosa vaginal. Logo abaixo, na borda posterior do introito, está o corpo perineal. O corpo perineal é o tendão central do períneo, onde os músculos bulbocavernoso (ou bulboesponjoso), transverso superficial do períneo e

esfíncter externo do ânus se fixam.

As lacerações de primeiro grau não necessitam de tratamento, porém as de segundo grau, geralmente são acompanhadas de dor e sangramento e requerem sutura. Nos casos de lacerações de terceiro e quarto grau faz-se necessário o tratamento cirúrgico não sendo incomum as pacientes evoluírem com dor, sangramento, infecção ou dispareunia.

A identificação de cada grupo muscular seccionado é fundamental para a reconstrução adequada do assoalho pélvico, em especial se houver secção de fibras musculares do levantador do ânus e do esfíncter externo do ânus (Zugaib, 2020). Por isso os obstetras são intensamente treinados durante toda a residência médica (especialização) para identificação correta das lesões.

De acordo com a extensão dessas lesões, a paciente apresenta um risco maior de desenvolver uma série de complicações a curto e longo prazo como fístula urinária, incontinência urinária, fístula retal, prolapso retal, incontinência fecal, dispareunia e prolapso genito-urinário (Jiang et al. 2017; Klein et al. 1997).

#### **1.4 Analgesia para região perineal após parto normal**

São indiscutíveis a importância e a necessidade de se oferecer possibilidades de alívio da dor a parturiente para que esta tenha a melhor experiência possível nesse momento tão importante de sua vida e diversas técnicas para alívio da dor durante o puerpério tem sido amplamente estudadas. Os métodos farmacológicos incluem anti-inflamatórios, analgesia retal e anestesia tópica (Chou et al. 2013; Hedayati et al., 2005) mas podem ocasionar efeitos colaterais e alergias. Devido a curta meia vida das medicações, é necessário a administração em intervalos curtos de tempos (6 a 12 horas) para manutenção da eficácia analgésica. Outro ponto é que as medicações aliviam a dor, porém, não têm efeito sobre a cicatrização tecidual.

Nesta fase, a mulher está amamentando o filho, sendo importante ter cautela com o uso de medicamentos. Portanto, torna-se importante encontrar recursos que

possam ajudar a aliviar a dor da puérpera, como o uso de terapias não farmacológicas que facilitem a recuperação (Monteiro et al., 2021).

Atualmente, um dos desafios dos profissionais que atendem essas pacientes é justamente essa busca por alternativas não farmacológicas que proporcionem conforto e alívio da dor (Brito AR, 2019; Jantsch, Schuster, 2020). Nesse sentido, higienização local, banho de assento, aplicações de compressas de gelo, e o uso do ultrassom terapêutico têm sido empregados (East et al. 2012; Grant A et al. 1989).

Recomenda-se também o uso da crioterapia nas primeiras 24 h pós-parto para reduzir o edema e aliviar a dor. Crioterapia é um recurso utilizado no tratamento de lesões perineais, com a finalidade de reduzir edema perineal, prevenir hematomas e diminuir a dor local. Sua grande indicação após o parto deve-se a facilidade da aplicação e ser um método não invasivo, de baixo custo e poucos efeitos colaterais (Francisco et al. 2018).

## **1.5 Fotobiomodulação**

A terapia de fotobiomodulação (FBM), também conhecida como fototerapia ou terapia de luz de baixa intensidade, é um tratamento que tem sido muito estudada e tem tido rápido crescimento na atualidade. Pode ser feita através de laser (light amplification by stimulated emission of radiation, ou seja, amplificação de luz por emissão estimulada de radiação) ou LED (Light Emitting Diode, ou seja, Diodo Emissor de Luz). É usada para estimular a cicatrização (Kuffler 2016), aumentar a regeneração tecidual (Mesquita-Ferrari et al. 2011), reduzir a dor (Pires de Sousa et al. 2016) e a inflamação (Hamblin et al., 2016). A FBM não tem efeitos colaterais sistêmicos conhecidos e, até o momento, não demonstrou adaptação/resistência a longo prazo ao tratamento (Hamblin et al. 2015).

Normalmente, a FBM usa a exposição dos tecidos à luz de baixa intensidade (densidades de potência de 1 a 100 mW/cm<sup>2</sup>). Os comprimentos de onda empregados são principalmente nas regiões espectrais do vermelho ou do infravermelho. Inicialmente, eram usados exclusivamente lasers, entretanto nos últimos anos os LEDs tornaram-se populares na fototerapia (Hamblin et al. 2016).

Durante a irradiação, a luz é absorvida por moléculas chamadas de cromóforos, como a citocromo-c-oxidase, localizada no interior das mitocôndrias. A absorção de luz induz alterações nas vias de sinalização celular e ativação de fatores de transcrição. Esta terapia foi aprovada pelo FDA (Federal Drug Administration, órgão regulador dos Estados Unidos), e outras agências nacionais de saúde em todo o mundo, para várias indicações (Hamblin et al. 2015).

Nas últimas décadas, muitas pesquisas com a FBM concentraram-se em demonstrar a eficácia em condições potencialmente dolorosas (Mesquita-Ferrari et al. 2011).

#### 1.5.1 Parâmetros dosimétricos

Para a FBM, não apenas o comprimento de onda deve estar adequado, mas também os demais parâmetros dosimétricos devem estar ajustados. Parâmetros muito baixos podem não produzir resposta satisfatória, assim como parâmetros excessivamente elevados podem ser deletérios. Para melhor entendimento dos termos que serão usados neste trabalho, segue-se uma breve revisão sobre o assunto realizada com base no livro Biofotônica Conceito e Aplicações (Fernandes et al., 2017).

#### **Potência (P)**

A potência é fornecida pelo fabricante do aparelho e determina quantos fótons são emitidos pelo equipamento por unidade de tempo. Quando o modo de operação do equipamento é pulsado, a potência varia entre um valor máximo e zero, de forma que é a potência média dos fótons que é significativa para o cálculo dosimétrico. Quando o modo de operação é contínuo, a potência dos fótons permanece constante por todo período de tempo e é igual à potência média.

#### **Área (A)**

A área, neste caso sendo a área do feixe, é um espaço bidimensional do tecido em que os fótons incidirão. A unidade de medida pelo Sistema Internacional é por  $m^2$ . É calculada pela área da circunferência de acordo com a fórmula a seguir.

$$\text{Área} = \pi \times \text{raio}^2 \quad \text{raio} = \frac{\text{diâmetro}}{2}$$

### **Irradiância (I)**

A irradiância é a potência média incidente na superfície do alvo biológico de acordo com a fórmula a seguir. A Unidade no Sistema Internacional de Unidades é W/m<sup>2</sup>, embora seja mais utilizada a unidade mW/cm<sup>2</sup>. Esta grandeza indica a possibilidade de dano térmico.

$$I = \frac{P(W)}{\text{Área}(cm^2)}$$

Portanto, há a importância do cálculo da irradiância porque mesmo um aparelho produzir laser de baixa potência, há possibilidade de efeito térmico caso a área do feixe seja muito pequena. Por isso, a terminologia “baixa intensidade” é mais adequada do que “baixa potência” ao referir-se quanto a cuidados de lesão térmica nos tecidos.

### **Densidade de potência (DP)**

Usada como similaridade à Irradiância. Entretanto, de forma mais adequada, o termo densidade de potência refere-se à potência média por unidade de área que sai do equipamento.

### **Energia (E)**

É a medida de quanto tempo (em segundos) o alvo biológico é irradiado pela potência média (em W) conforme a fórmula a seguir. A unidade pelo Sistema Internacional é J.

$$E = P \cdot t$$

### **Exposição Radiante (ER)**

É a energia que atinge uma determinada área superfície do alvo de acordo com a fórmula a seguir. A unidade pelo Sistema Internacional é J/m<sup>2</sup> embora a unidade mais utilizada é J/cm<sup>2</sup>.

$$ER = \frac{E}{\text{Área}}$$

### **Densidade de energia (DE)**

Usada como similaridade à exposição radiante. Entretanto, de forma mais adequada, o termo densidade de energia refere-se à energia por unidade de área que sai do equipamento.

### **Tempo de Exposição (t)**

É o período de tempo (em segundos) que os fótons incidirão na superfície do alvo biológico. A unidade de medida no Sistema Internacional de Unidades é em segundos (s). É possível determiná-lo em função da exposição radiante e do inverso da irradiância conforme a fórmula a seguir.

$$t = \frac{ER}{I}$$

## **1.6 As terapias de Fotobiomodulação para analgesia**

O complexo fenômeno da dor é um desafio crescente na medicina. A importância da busca por modalidades não medicamentosas para aliviar a dor foi reconhecida na Declaração de Montreal de 2010 da Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP, 2016).

A FBM é uma dessas modalidades. Há evidências através de ensaios controlados randomizados de que a FBM administrada clinicamente pode ser eficaz em várias condições de dor e pode levar a anestesia local. Embora o modelo biopsicossocial associe-se à complexidade da experiência da dor, a FBM modula a nocicepção podendo atingir diversos graus de analgesia. Diversas revisões têm delineado os vários estudos que mostram que a FBM modula a sinalização no plexo neuronal subdermal, o que se traduz centralmente como modulação da dor. A combinação dos dados de ensaios clínicos e dos

dados experimentais fornece uma base científica para a compreensão dos mecanismos da FBM no tratamento da dor, o que deve levar a uma melhor aceitação da FBM como tratamento clínico na medicina convencional (Chow, Armati 2016).

Especialmente em relação aos efeitos da FBM em nervos periféricos, os resultados encontrados em revisões sistemáticas corroboram que a FBM pode inibir a função do nervo *in vivo*, *in situ*, *ex vivo* e em culturas celulares. Também são apresentadas evidências de que a FBM pode interromper a fisiologia neural afetando o fluxo axonal, a organização do citoesqueleto e a diminuição do ATP de nervos periféricos. As alterações do FBM são reversíveis sem efeitos colaterais ou danos nos nervos.

Autores tem concluído que existem fortes evidências em neurociência identificando a inibição da função neural como um mecanismo para a aplicação clínica anestésica da FBM em quadros álgicos (Chow and Armati 2016). Além disso, a ação central da analgesia através da fotobiomodulação inicia-se na rede neural epidérmica e pode progredir subsequentemente para os nervos nos tecidos subcutâneos, junções neuromusculares dos músculos, gânglios para vertebrais e raízes nervosas medulares (Kim, Calderhead 2011). O mecanismo analgésico da fototerapia de acordo com estes autores está descrito na figura 1 (Kim, Calderhead, 2011).

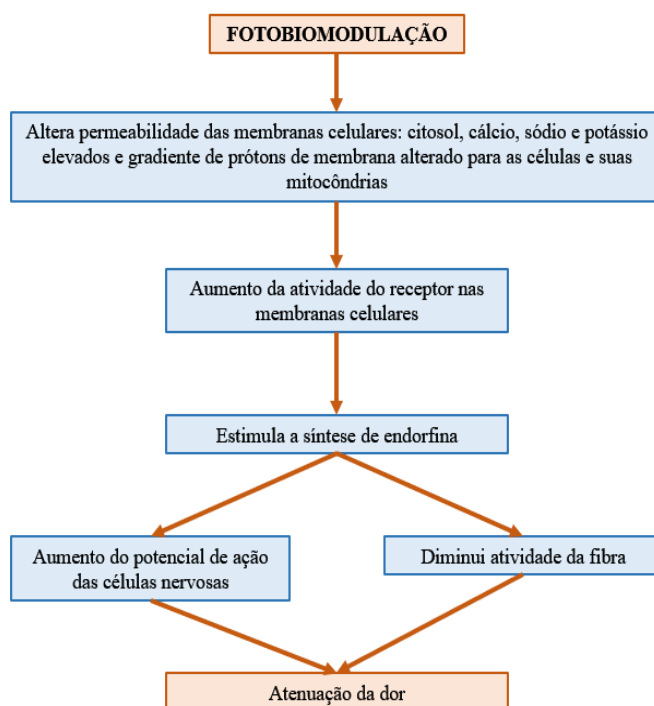


Figura 1. Mecanismos da FBM para analgesia. Fonte: autor.

Em 2021, Ibarra et al. (2021) realizaram uma revisão sistemática sobre o uso da FBM na neuralgia do trigêmeo. O nervo trigêmeo é o quinto par de nervos cranianos e é um nervo volumoso, com componente motor e sensitivo em extensa rede ao longo da face (Bathla, Hegde 2013). A neuralgia do trigêmeo é uma dor súbita, intensa, aguda e geralmente unilateral. Causada por compressão, secundária a processo herpético, idiopática entre outras causas (Bennetto et al 2007; Cruccu et al. 2016). Na revisão de 2021 com 14 artigos entre 1983 a 2018 foram avaliados 193 pacientes. Os parâmetros de dosimetria incluíram como comprimento de onda mais prevalente o infravermelho e o uso combinado de vermelho e infravermelho. A exposição radiante variou de 0,2 a 12,73 J/ cm<sup>2</sup>; a irradiância variou de 1 a 200 mW/cm<sup>2</sup>; A aplicação foi realizada ao longo do trajeto do nervo afetado, pontualmente com distância aproximada de 1 a 1,5cm entre os pontos. Os autores concluíram que a FBM é uma ferramenta terapêutica adjuvante promissora para pacientes com neuralgia do trigêmeo (Ibarra et al. 2021).

Em 2018, Sousa e colaboradores avaliaram o controle da dor usando FBM em camundongos. Teve como objetivos estabelecer um regime de tratamento confiável (local ideal de irradiação e densidade de energia ideal) e investigar os mecanismos de ação subjacentes ao efeito da luz no limiar da dor. O tempo de início, duração e repetibilidade foram investigados. Este estudo também teve como objetivo investigar os efeitos do FBM em marcadores neurológicos (mGluR1 e PAP) envolvidos na sinalização da dor no sistema nervoso (os gânglios da raiz dorsal).

O estudo foi dividido em 4 experimentos cada um deles envolvendo 5 animais no grupo de tratamento e outros 5 no grupo placebo. Experimento 1: os animais receberam laser no modo contínuo de 810nm, DE de 36 J/cm<sup>2</sup>, DP de 300mW/cm<sup>2</sup> por 120s. As regiões foram cabeça, pescoço, gânglio da raiz dorsal, cauda, abdome, pata traseira direita ipsilateral, pata traseira esquerda contralateral. Com esse experimento concluíram que o melhor local para irradiação do laser foi o gânglio da raiz dorsal demonstrando maior aumento do limiar de dor, provavelmente por interferir nos mecanismos centrais de sensibilização neurológica. O resultado também foi observado nas regiões neurais ao longo do caminho, como cabeça, pescoço e pata ipsilateral (direita). Porém não surgiu efeito quando a FBM foi aplicada na pata contralateral (esquerda), abdome e cauda. O grupo seguiu para o Experimento 2 com radiação transcutânea de 810nm, DP de 50

mW/cm<sup>2</sup> e com área de 6cm<sup>2</sup> para irradiar grande número de gânglios da raiz dorsal ao mesmo tempo. Foram aplicadas 4 doses diferentes de densidade de energia (0, 1, 2, 6 30J/cm<sup>2</sup>) durante 0, 24, 120 e 600s respectivamente, avaliando-se o limiar de dor na pata traseira em diferentes tempos (0, 1, 2, 3, 6, 24 horas).

Os autores observaram que o melhor resultado em relação ao tempo foi entre 2 a 3 horas após a FBM e quanto maior a energia irradiada, melhor o resultado. Entretanto, houve pouca diferença entre 6 e 30 J/cm<sup>2</sup> conforme no gráfico representado na figura 11 extraído da publicação dos autores. Após os resultados do experimento anterior, foi realizado o experimento 3 em que os animais receberam FMB (6 J/cm<sup>2</sup>, 50 MW/cm<sup>2</sup>, 6 cm<sup>2</sup>) nos gânglios da raiz dorsal repetidos diariamente por 7 dias.

Os autores concluíram que não houve desenvolvimento de tolerância à FBM. No experimento 4, os animais que receberam os mesmos parâmetros do experimento 3 foram sacrificados em 48 horas após a FBM realizada durante 7 dias. Os autores observaram que não houve alterações grosseiras produzidas no tecido, como danos térmicos, inflamação ou ruptura da arquitetura que poderiam ser responsáveis pelos efeitos neurais. Portanto, as doses usadas nesses experimentos foram suficientes para produzir efeitos de FBM sem causar nenhum dano tecidual local. Os receptores de glutamato metabotrópico tipo 1 diminuíram e a fosfatase ácida prostática e as varicosidades positivas para tubulina aumentaram em imunofluorescência de amostras de gânglios dorsais. A necessidade de 2 a 3 horas antes que o efeito analgésico se manifestasse também sugeriu que a transcrição gênica e as alterações na expressão de proteínas estavam envolvidas.

Isso foi corroborado pelos achados histológicos no tecido de gânglios dorsais excisados e que mostrou regulação positiva na expressão de PAP, um mediador analgésico bem reconhecido que opera via sinalização de NGF-trkA. Além disso, mudanças também foram observadas no número de varicosidades de tubulina e diminuição nos níveis de expressão de mGluR1, mostrando que mudanças bioquímicas distintas estavam ocorrendo no tecido irradiado. Esses achados elucidam os mecanismos da FBM para a dor e fornecem *insights* para a prática clínica – Figura 2 (de Sousa et al. 2018).

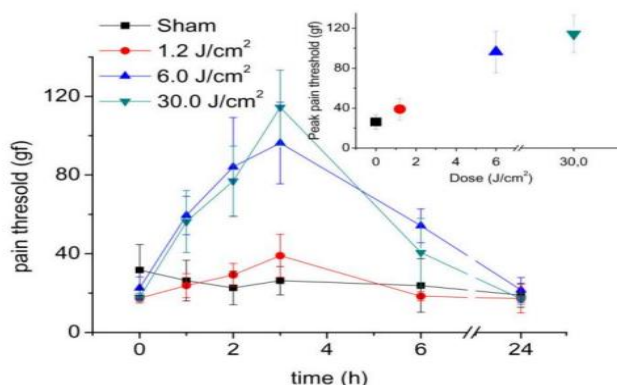


Figura 2. Representação gráfica do limiar de dor após a FBM (de Sousa et al., 2018).

Em 2014, Nesioonpour e colaboradores estudaram o aumento da eficácia da anestesia regional intravenosa quando associada à terapia a laser de baixa intensidade para melhorar a dor relacionada à fixação cirúrgica de fraturas do rádio distal. Foi um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e envolveu 48 pacientes submetidos à fixação cirúrgica de fraturas do rádio distal. Os participantes foram aleatoriamente designados para um grupo de intervenção ( $n = 24$ ), que recebeu irradiação com laser de 808 nm como ponto 4J por 20 segundos sobre três raízes nervosas ipsilaterais na região cervical correspondente às vértebras C5-C8 e irradiação com laser de 808 nm como 0,1 J/cm<sup>2</sup> por 5 min em modo de varredura tangencial sobre a extremidade afetada; ou um grupo controle ( $n=24$ ), que realizou o mesmo protocolo e tempo de aplicação da sonda laser com o laser desligado.

Ambos os grupos receberam o mesmo protocolo de anestesia regional intravenosa com lidocaína. Os escores médios da escala visual analógica de dor foram significativamente menores no grupo assistido por laser do que no grupo somente lidocaína em todas as medições durante e após a cirurgia ( $P < 0,05$ ). Houve menor necessidade de complementação da anestesia e menor quantidade de analgésicos no pós operatório. Os autores concluíram que a adição da irradiação com laser à anestesia regional intravenosa é segura e reduz a dor durante e após a operação (Nesioonpour et al. 2014).

Para avaliar a FBM como anestesia odontológica em pessoas que necessitam de extração dentária, foi realizado um estudo randomizado, duplo-cego e controlado por

placebo. A fototerapia foi administrada por laser Nd:YAG pulsado a 0,2 W, 15 Hz, 60–87 mJ pulso de energia; densidade de potência de 0,3–0,45 J/cm<sup>2</sup>; densidade de energia, 73–107 J/cm<sup>2</sup>; energia total, 211–312J. A fototerapia foi aplicada pela gengiva/mucosa. A eficácia da FBM foi comparada com o creme anestésico tópico EMLA® e foi estatisticamente significativo em fornecer anestesia pulpar mais eficaz do que o EMLA®. Houve também uma diminuição concomitante, mas significativa, na sensibilidade pulpar após o FBM, conforme medido pelo teste elétrico subjetivo da polpa (Chan et al., 2012).

O estudo morfológico e histológico de acompanhamento de todos os dentes extraídos mostrou que não houve dano relacionado à FBM e sem aumento significativo de temperatura. O efeito anestésico da FBM foi reversível. Não houve efeitos colaterais nem evidência de danos nos tecidos/nervos (Chan et al. 2012).

Vários estudos eletrofisiológicos relevantes de FBM foram realizados também em indivíduos saudáveis. Os nervos estudados foram mediano, radial, sural e trigêmeo. A FBM foi administrada por via transcutânea nos ramos nervosos com efeitos analgésicos (Chow et al. 2011).

Em um ensaio clínico randomizado e duplo-cego avaliando FBM para dor cervical crônica, Chow et al. Demonstraram que FBM com comprimento de onda de 830nm, 300 mW, 9 J/ponto, energia radiante de 20 J/ cm<sup>2</sup> por via trans dérmica, forneceu alívio duradouro da dor estatisticamente significante. O estudo envolveu 90 pacientes divididos em dois grupos. Não houve efeitos colaterais (Chow et al. 2009).

A realização de FBM no modo pulsado em vez do modo contínuo é outra variável com efeitos específicos na inibição neural mostrados em alguns estudos. A mesma metodologia usando irradiação com laser de 830 nm, densidade de energia 1–5 12,0 J/cm<sup>2</sup> em modo contínuo resultou em latências aumentadas no axônio (Baxter et al. 1994; Lowe et al. 1994) enquanto em modo pulsado do mesmo comprimento de onda e densidades de energia semelhantes não causou uma mudança significativa (Lowe et al., 1994; (Walsh, Baxter, and Allen 2000).

Os efeitos analgésicos descritos em todos os estudos acima e principalmente pela ausência de complicações, levam a estudar o uso da FBM no controle da dor durante o trabalho de parto com boa possibilidade de serem observados bons resultados.

A importância desses ensaios clínicos e as revisões sistemáticas citadas, fundamenta-se por serem nervos com calibre semelhantes ao nervo pudendo. Os parâmetros da fototerapia referidos nestes trabalhos foram utilizados também para ajudar a definir os parâmetros a serem usados neste estudo.

### **1.7 Fotobiomodulação e reparo tecidual**

Quando a luz é absorvida pelas células, principalmente pelos cromóforos mitocondriais como a citocromo c oxidase, ocorre um aumento na produção de ATP, que é essencial para a regeneração celular e os reparos dos tecidos danificados. Estudos demonstram que essa estimulação energética pode reduzir a inflamação, modular a liberação de mediadores pró-inflamatórios e promover as propriedades das proteínas envolvidas na cicatrização, acelerando a recuperação de lesões em diversos tipos de tecidos, como pele, músculos e nervos (Hamblin, 2017).

A FBM é indicada para a cicatrização e peças teciduais, sendo uma abordagem promissora e não invasiva para melhorar a regeneração de tecidos. A FBM utiliza luz de baixa intensidade, geralmente na faixa do vermelho e infravermelho, para interagir com cromóforos intracelulares, como o citocromo C oxidase, promovendo a síntese de ATP, a proliferação de fatores de crescimento e a ativação de vias de sinalização celular. Esses efeitos resultam em regulamentação celular, migração e diferenciação, que são cruciais para a cicatrização de feridas. (Selestin et al. 2024)

Estudos demonstram que a FBM pode acelerar a cicatrização de feridas, incluindo queimaduras e feridas crônicas, por meio da ativação de vias de sinalização, como a do TGF- $\beta$ 1, que promove a regeneração tecidual e reduz a inflamação (Khan et al. 2021). Além disso, a FBM tem eficácia na mobilização de pericitos (células perivasculares essenciais na manutenção das funções metabólicas; mecânicas e de

sinalização nos microvasos) para o dano local, aumentando o fluxo sanguíneo e a vascularização, o que contribui para os componentes teciduais (do Valle et al. 2020).

A eficácia da FBM depende de parâmetros como comprimento de onda, densidade de energia e tempo de exposição, sendo geralmente bem tolerada e segura (Maghfour et al. 2024). Portanto, a FBM é uma terapia viável para a cicatrização e reparos teciduais, com evidências de eficácia em diversos modelos experimentais e clínicos (Selestin Raja et al. 2024)(Khan et al. 2021).

#### 1.7.1 Mecanismos de Ação no Reparo Tecidual

**Estimulação Mitocondrial e Aumento de ATP:** O principal mecanismo proposto para a ação da fotobiomodulação é a absorção da luz pelos cromóforos mitocondriais. Essa administração estimula a cadeia respiratória, elevando os níveis de ATP e, conseqüentemente, promovendo uma melhoria no metabolismo celular e na capacidade de reparo dos tecidos (Hamblin, 2017).

**Modulação do Estresse Oxidativo:** A técnica também contribui para a regulação dos níveis de espécies reativas de oxigênio (EROs). Embora em excesso os EROs possam ser prejudiciais, sua produção em níveis controlados atua como sinalizador para a ativação de vias de reparo celular. Além disso, a fotobiomodulação induz a liberação de óxido nítrico (NO), que promove vasodilatação e melhora do fluxo sanguíneo local, facilitando a entrega de nutrientes e a remoção de resíduos metabólicos (de Freitas, Hamblin, 2016).

**Efeitos Anti-inflamatórios e Analgésicos:** Outro aspecto relevante é a redução da inflamação. A fotobiomodulação atua na diminuição da expressão de citocinas pró-inflamatórias, como o fator de necrose tumoral-alfa (TNF- $\alpha$ ) e interleucinas, enquanto estimula a produção de citocinas anti-inflamatórias. Essa modulação do ambiente inflamatório não só acelera a cicatrização, mas também reduz a dor associada aos processos inflamatórios (Zhang, 2023).

**Estímulo à Proliferação Celular e à Angiogênese:** A estimulação mitocondrial e a modulação do microambiente inflamatório também são prejudiciais para a terapia de fibroblastos e células endoteliais. Esse processo é fundamental para a formação de novo

tecido conjuntivo e para o desenvolvimento de novos vasos sanguíneos (angiogênese), elementos críticos para recuperação de áreas isquêmicas (de Freitas, Hamblin 2016).

### 1.7.2 Aplicações Clínicas na Cicatrização e Reparação Tecidual

A fotobiomodulação tem sido aplicada em diversas áreas da medicina, destacando-se em:

- Dermatologia e Medicina Estética: Utilizada no tratamento de úlceras, cicatrizes e queimaduras, onde a estimulação celular favorece uma cicatrização mais rápida e com menor formação de tecido cicatricial excessivo.
- Ortopedia e Reabilitação: Em tratamentos pós-operatórios e em lesões musculoesqueléticas, a terapia auxilia na redução da inflamação e acelera a recuperação funcional.
- Odontologia: Em procedimentos para acelerar a cicatrização de tecidos orais e reduzir o dor pós-operatória.

Em estudos clínicos, pacientes submetidos à fotobiomodulação apresentaram uma recuperação acelerada e uma melhora significativa dos sintomas relacionados à inflamação e à dor. Esses resultados levaram a uma integração crescente dessa técnica em protocolos de reabilitação e tratamentos regenerativos (Zhang, 2023).

A fotobiomodulação representa uma abordagem terapêutica inovadora e eficaz na promoção da cicatrização e dos reparos teciduais. Seus mecanismos de ação, que envolvem o aumento da produção de ATP, a modulação do estresse oxidativo, os efeitos anti-inflamatórios e o estímulo à angiogênese, demonstram um potencial significativo para o tratamento de diversas condições clínicas. A integração dessa tecnologia em protocolos terapêuticos pode reduzir o tempo de recuperação, minimizar complicações e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Estudos clínicos e experimentais continuam a elucidar os parâmetros ideais de dosimetria e as melhores práticas para maximizar os benefícios da fotobiomodulação.

## **1.8 Uso de fototerapia em obstetrícia – Revisão da Literatura**

A segurança no tratamento com FBM em puérperas é um tema que tem ganhado relevância, considerando tanto as mudanças físicas pós-parto quanto a necessidade de intervenções estéticas ou terapêuticas durante a amamentação. Estudos recentes abordam a aplicação do laser em diferentes contextos (desde procedimentos oftalmológicos até tratamentos dermatológicos e perineais), destacando aspectos de eficácia e segurança para mães no período pós-parto e lactante.

### **1.8.1 Segurança do uso de fototerapia em gestantes e puérperas**

Algumas pesquisas investigaram o uso do laser em pacientes que estão amamentando. Em um estudo de Alonso-Santander et al. (2020), uma técnica de ceratomileuse in situ e ablação de superfície foi aplicada em pacientes lactantes para correção de irregularidades córneas, demonstrando que, quando bem planejada e realizada, a intervenção não compromete a segurança nem a qualidade do leite materno, preservando os cuidados com a saúde ocular sem efeitos adversos durante o puerpério (Alonso-Santander et al. 2020).

De forma semelhante, Zamorano-Martín et al. (2021) exploraram a cirurgia refrativa a laser em gestantes e lactantes, reforçando que, embora o período de gestação seja geralmente contraindicado para procedimentos eletivos, a lactação apresenta margens seguras para a realização de procedimentos refrativos. Este estudo destaca a importância de uma avaliação planejada detalhada e do monitoramento contínuo dos parâmetros clínicos durante e após o procedimento, garantindo que não haja exposição a riscos que possam interferir na saúde materna ou na amamentação (Alonso-Santander et al. 2020).

Outro avanço significativo foi apresentado no contexto do tratamento perineal pós-parto. Luvero et al. (2021) investigaram os efeitos do laser de CO<sub>2</sub> fracionado no tratamento de alterações perineais durante o puerpério e o período de amamentação, relatando benefícios como a melhora da textura da pele e redução dos sintomas

relacionados ao trauma do parto. Esses resultados sugerem que, com protocolos adequados e sob supervisão especializada, o uso do laser pode ser uma opção eficaz para reabilitação e melhoria da qualidade de vida pós-parto, mantendo a segurança tanto para a mãe quanto para o bebê (Luvero et al. 2021).

No entanto, é fundamental considerar que os tratamentos com laser não são isentos de riscos. Alam e Warycha (2011) discutiram as complicações potenciais associadas aos procedimentos com laser e luz, enfatizando que a seleção criteriosa dos parâmetros do laser e o treinamento adequado dos profissionais são determinantes para minimizar efeitos adversos, tais como queimaduras, hiperpigmentação ou cicatrizes. Essa literatura reforça a necessidade de uma abordagem personalizada, principalmente em questões sensíveis, como as puérperas, onde alterações hormonais e fisiológicas podem alterar a resposta da pele ao tratamento (Alam, Warycha, 2011).

Adicionalmente, uma revisão realizada por Lee et al. (2013) sobre a segurança de procedimentos dermatológicos cosméticos durante a gravidez que pode ser extrapolada para a fase pós-parto, uma vez que os mecanismos de reparo e resposta inflamatória da pele permanecem relevantes. Este estudo enfatiza que, mesmo em contextos cosméticos, a avaliação dos riscos deve considerar fatores como o tempo de recuperação e a possibilidade de reações adversas, sendo necessário o acompanhamento por profissionais capacitados para garantir a integridade e a saúde do paciente (Lee et al. 2013).

Em uma revisão sistemática sobre a segurança da FBM durante a gravidez e lactação, não foi encontrado estudo sobre o uso cosmético de lasers em gestantes. No entanto, os lasers têm sido usados com segurança para tratar algumas patologias em pacientes grávidas (Trivedi et al, 2017). A segurança do dióxido de carbono no tratamento de condilomas genitais em gestantes é apoiada por vários estudos (Adelson et al. 1990; Gay et al. 2003; Schwartz et al., 1988; Woźniak et al. 1995). Lasers de alumínio e neodímio também foram usados com segurança para tratar condilomas genitais em pacientes grávidas causados por papilomavírus humano (HPV) (Buzalov and Khristakieva 1995).

Laserterapia em litotripsia em mulheres grávidas também tem sido pesquisado com segurança. Adanur e colaboradores (Adanur et al., 2014) demonstraram a segurança

de laser para tratar cálculos ureterais com sucesso e segurança em diferentes locais. Carlan e colaboradores (Carlan, 1995) publicaram um relato de caso no qual o laser de corante pulsado foi usado para tratar com sucesso urólitos sintomáticos em uma mulher com 20 semanas de gravidez. Vários outros casos reportados também sugerem que acne e granulomas piogênicos foram tratados com segurança com terapia a laser durante a gravidez (Lee et al., 2013). (Adanur et al. 2014; Carlan 1995)

A terapia a laser é relativamente segura em pacientes grávidas quando empregado para o tratamento de várias condições médicas. No entanto, laser e terapia de luz intensa pulsada (incluindo a depilação a laser) não são indicados para procedimentos cosméticos durante a gravidez devido à falta de dados de segurança (Trivedi et al., 2017).

Alex Ferenczy em 1984 avaliou a eficácia terapêutica do laser de dióxido de carbono em 43 gestantes com extensos condilomas urogenitais e anais por HPV. Todas as pacientes receberam um tratamento e foram acompanhadas por uma média de 9 meses após o parto. O autor concluiu que o laser para tratamento de condilomas genitais é uma possibilidade atraente e sem complicações (Ferenczy 1984).

Frega em 2006 estudou também o uso de laser CO2 durante a gravidez para prevenir a recorrência da infecção clínica por HPV. Um estudo de caso-controle foi realizado em 280 mulheres grávidas afetadas pela infecção clínica por HPV tratadas durante a gravidez e com 256 mulheres tratadas três meses após o parto. Foi realizado acompanhamento por dois anos não observando complicações e com taxa de recorrência menores em mulheres tratadas durante o segundo trimestre da gravidez (Frega et al. 2006).

Em 2019, um grupo de dermatologistas de Nova Iorque publicou uma revisão sistemática envolvendo 22 publicações na literatura que relataram o uso de vários comprimentos de onda do laser em 380 gestantes durante todos os trimestres. Foi relatado apenas 1 caso de ruptura prematura de membranas que provavelmente não estava relacionado ao tratamento a laser. Não houve casos de morbidade ou mortalidade materna ou fetal, trabalho de parto prematuro ou alteração da vitalidade fetal. Os autores concluíram que embora as evidências disponíveis são limitadas a relatos e séries de casos com baixo nível de evidência, o tratamento cutâneo a laser durante a gravidez é seguro

tanto para a mãe quanto para o feto. Além disso, a física e a ótica do laser determinam que, teoricamente, não deve haver risco de exposição fetal aos lasers cutâneos comumente usados (Wilkerson et al. 2019).

A literatura atual indica que o tratamento com laser pode ser seguro e eficaz em puérperas, desde que os protocolos de avaliação, execução e monitoramento sejam rigorosamente seguidos. Estudos em diferentes áreas – oftalmológica, refrativa e dermatológica – demonstram que, com a devida precaução, os riscos podem ser minimizados, proporcionando benefícios tanto na saúde funcional quanto na estética. Ressalta-se a importância de uma abordagem multidisciplinar, envolvendo profissionais especializados que consideram as particularidades do período pós-parto para garantir a integridade e o bem-estar da paciente.

Cada estudo mencionado fornece uma base para o desenvolvimento de protocolos seguros, reforçando a realização dos tratamentos com laser nesse contexto, desde que realizados com expertise e responsabilidade clínica.

#### 1.8.2 Alívio da dor com uso de LED durante o Primeiro período do Parto

Em 2019 foi realizado um estudo para avaliar o efeito da FBM com LED para analgesia durante o trabalho de parto como alternativa não farmacológica. O Projeto foi desenvolvido no Hospital Mandaqui (maternidade pública de alto risco no Estado de São Paulo) envolvendo 29 pacientes randomizadas em 2 grupos sendo um recebendo analgesia com banho e outro grupo recebendo analgesia com placa de LED em região dorsal (entre T10 e S4) (figura 3) durante 10 minutos emitindo fótons no comprimento de onda na região do vermelho e infravermelho com Energia radiante de 216 J e Exposição radiante de 3 J/cm<sup>2</sup>. A autora concluiu que a placa de LED mostrou-se eficiente durante o trabalho de parto quando comparada ao banho. A FBM não dificultou a evolução do trabalho de parto e não ocasionou alterações da vitalidade fetal podendo se tornar uma opção viável e acessível para proporcionar analgesia de parto (Traverzim, 2019).



Figura 3. A – placa de LED. B – posicionamento da placa na paciente. (Traverzim 2019)

### 1.8.3 Indução de trabalho de parto com acupuntura a laser

A indução do parto com medicamentos pode ter como complicação o sofrimento fetal. Em 2014 foi publicado um estudo que teve como objetivo avaliar o efeito da indução do parto por acupuntura a laser sobre a vitalidade fetal na gestação pós data (acima de 40 semanas). Mulheres nulíparas foram randomizadas para o grupo de laser placebo e para o grupo de acupuntura a laser. Cada sessão consistiu na aplicação de laser em pontos bilaterais (LI 4 = mão, SP 6 = tornozelo, BI 31 e BI 32 = sacrais).

Foi usado laser infravermelho com 830nm, potência de 200mW com 0,02J durante 60 segundos por cada ponto bilateralmente durante três dias consecutivos. Foram incluídas 30 pacientes em cada grupo. Os resultados mostraram diferença significativa no desencadeamento do trabalho de parto e na taxa de parto vaginal no grupo de acupuntura. O tratamento com laser não demonstrou efeito sobre a vitalidade fetal. Os autores concluíram que o laser é uma opção para indução de parto (Alsharnoubi et al, 2015).

### 1.8.4 Ablação placentária nas gestações gemelares monocoriônicas

Em uma revisão sistemática da Cochrane sobre intervenções terapêuticas para a Síndrome transfusor-transfundido (STT) em fetos gemelares apontou que a coagulação a laser de alta intensidade dos vasos sanguíneos superficiais que atravessam a membrana de separação da placenta tem sido defendida como método de tratamento da STT desde 1990. Tem a vantagem de solucionar o mecanismo subjacente que causa a transfusão gemelar desequilibrada. As séries publicadas mostraram taxa de sobrevivência muito

melhores após o tratamento e com diminuição significativa da taxa de deficiência neurológica.

A coagulação sistemática inclui os ramos das anastomoses e atualmente esse continua sendo o único método que pode impedir a transfusão entre as placentas. A ablação endoscópica a laser requer habilidades fetoscópicas e atualmente só pode ser realizada em um pequeno número de centros. Os autores concluíram que a coagulação endoscópica a laser de vasos anastomóticos deve continuar a ser considerada no tratamento de todos os estágios da STT para melhorar os resultados do neurodesenvolvimento da criança (Chang et al. 2022; Roberts et al. 2014).

#### 1.8.5 Fotobiomodulação para analgesia e cicatrização do períneo pós-parto vaginal

A terapia com FBM surgiu como uma tecnologia promissora para o tratamento da dor e estímulo cicatricial de diversas etiologias. A irradiação propõe a emissão de energia luminosa, que é absorvida e dispersa pelo tecido. Com isso, pode haver estímulo ou inibição das atividades enzimáticas e reações químicas, as quais resultam em processos fisiológicos e terapêuticos capazes de induzir analgesia, ação anti-inflamatória e tecidual (Alvarenga 2012; Santos 2010). Além disso, tem baixo custo de aplicação, efeito duradouro e sem risco de complicações. Nesse contexto, a FBM tem sido usada como técnica analgésica de diferentes etiologias e situações clínicas e surge, portanto, como possibilidade de terapia analgésica no períneo após episiotomias ou lacerações de períneo após parto normal.

Em relação a dor perineal após o parto e a FBM, o estudo conduzido por Chougala e Mahisale em 2015 analisou a eficácia do ultrassom terapêutico e da FBM na dor perineal após o parto vaginal nos três primeiros dias de pós-parto e demonstrou melhora estatisticamente significativa pós-intervenção na cicatrização e alívio de dor em ambos os grupos ( $p < 0,05$ ). (Chougala e Mahisale 2015)

Outros estudos (Alvarenga et al. 2017; Santos et al. 2012) afirmam que o uso da FBM não oferece benefícios na cicatrização de episiotomia. Os autores concluíram que houve redução de dor após terapia, no entanto, não houve diferença estatisticamente significativa ao comparar os escores médios de dor entre os grupos, bem como não

houve diferenças no processo cicatricial.

Uma revisão sistemática realizada por um grupo de fisioterapeutas brasileiras teve por objetivo evidenciar os efeitos da utilização FBM na dor e cicatrização após a episiotomia. Foram localizadas 109 referências e após análise criteriosa, cinco estudos foram selecionados para extração dos dados, por apresentarem aspectos relacionados aos efeitos da utilização FBM na episiotomia (Monteiro et al. 2021). Os cinco estudos referidos foram caracterizados como ensaios clínicos e apenas um deles não foi randomizado.

Houve grande variabilidade com relação aos tipos de intervenções, parâmetros utilizados e desfechos analisados. Dos cinco estudos analisados, três estudos afirmaram que o uso do FBM não foi eficaz no tratamento de episiotomia. Um estudo afirmou que o FBM foi eficaz, porém em comparação com o ultrassom para manejo da dor e analgesia em episiotomia apresentou menor efetividade. E um estudo afirmou que o FBM foi eficaz no tratamento da dor após a episiotomia (Monteiro et al. 2021).

Como resultado da revisão sistemática entende-se que todos os estudos avaliaram a dor como desfecho nas pacientes submetidas à intervenção por FBM nas episiotomias apresentaram redução significativa em todos os grupos avaliados, ainda que não haja diferença matemática entre os grupos, salientando amostras pequenas e muita variabilidade nos parâmetros descritos. Desta forma, os autores aconselharam a produção de mais estudos com delineamentos metodológicos mais homogêneos e amostras maiores, a fim de elucidar qual a real contribuição da utilização da terapia de FBM nos desfechos dor e cicatrização após episiotomias (Monteiro et al. 2021).

Partindo dessas premissas, esse estudo teve por objetivo avaliar os efeitos analgésicos e de cicatrização do períneo com a FBM aplicada após episiotomia e/ou lacerações perineais após parto. A hipótese deste estudo foi de que o uso da FBM conseguiria diminuir a sensação dolorosa no períneo e estimular a cicatrização tecidual local de pacientes submetidas a episiotomia ou que sofreram lacerações perineais durante o parto vaginal.

## **2 Objetivo**

### **Objetivo Geral:**

Este trabalho teve por objetivo avaliar os efeitos da FBM na analgesia e cicatrização do períneo após lacerações e/ou episiotomia do parto vaginal ao analisar a Escala Numérica de Dor e a hiperemia, edema, equimose, secreção e coaptação ao analisar a Escala REEDA.

### **Objetivos específicos e Hipótese do estudo:**

1. Avaliar o efeito da FBM aplicada na região cutânea do períneo na percepção da dor local de puérperas após episiotomia ou lacerações perineais graus 2 ou 3 após parto vaginal.
2. Avaliar o efeito da FBM na cicatrização perineal após episiotomia ou lacerações perineais graus 2 ou 3 após parto vaginal a partir da Escala REEDA.
3. Correlacionar os dados obtidos na avaliação da dor com outros dados epidemiológicos da amostra.

### **Hipótese do estudo:**

A fotobiomodulação melhora a dor e a cicatrização perineal após episiotomias e lacerações pós parto de segundo e terceiro graus.

### 3 Materiais e Métodos

Este foi um estudo observacional prospectivo do tipo coorte, realizado no Serviço de Obstetrícia do Hospital Materno-Infantil da Universidade Estadual de Ponta Grossa (HUMAI-UEPG) de setembro 2024 a fevereiro de 2025.

No HUMAI, a equipe de fisioterapia da Instituição já oferece de rotina a aplicação de laser em períneo para todas as pacientes que foram submetidas a episiotomia ou apresentaram lacerações perineais após parto grau 2 ou superior. Em relação as pacientes que tiveram laceração Grau 1 com sutura ou não, o laser é oferecido apenas para aquelas com queixa de dor ou edema local. A grande maioria das pacientes aceitam receber o tratamento e apontam uma melhora dos sintomas após a aplicação do laser. Uma vez que o protocolo de aplicação de laser descrito nesse trabalho já é realizado de rotina/padrão nas pacientes no HUMAI pela equipe de Fisioterapia assistencial da Instituição, este estudo observacional não interferiu em nenhum aspecto nos cuidados terapêuticos que as pacientes receberam durante a internação e foi um estudo de coorte prospectivo observacional. Este protocolo está em conformidade com a Diretriz STROBE (uma ferramenta que orienta o desenho, redação e publicação adequadas de estudos clínicos observacionais) e sua extensão RECORD Statement para descrição observacional de protocolos clínicos assistenciais já implementados (Benchimol et al. 2015b; von Elm et al. 2007).

Este estudo foi aprovado pelo Parecer Consubstanciado do CEP da Universidade Estadual de Ponta Grossa – UEPG em 08 de agosto de 2024. CAAE: 81847124.6.0000.0105. Parecer em anexo de número: 6.993.678. Este estudo foi registrado na plataforma Clinical Trials com número NCT06893315.

#### 3.1 Amostra e recrutamento:

A amostra deste estudo foi composta por todas as pacientes que foram submetidas a EP ou sofreram LP grau 2 ou 3 no HUMAI durante 6 meses, de setembro 2024 a fevereiro de 2025 e que foram atendidas pela equipe da fisioterapia no período após o parto durante a internação. As pacientes que preencherem os critérios de inclusão foram

convidadas a participar do estudo. As pacientes que aceitaram, foram orientadas para a leitura e assinatura por adesão do termo de consentimento livre e esclarecido.

### **3.2 Critério de inclusão das participantes no estudo:**

- Mulheres adultas maiores de 18 anos;
- Parturientes com idade gestacional igual ou superior a 37 semanas;
- Pacientes que tiveram parto vaginal;
- Pacientes submetidas a episiotomia ou pacientes que apresentaram laceração perineal grau 2 ou 3 durante o parto realizado no HUMAI no período de setembro de 2024 a fevereiro de 2025. O diagnóstico do grau da laceração é clínico e o obstetra responsável pelo tratamento assistencial o faz através da exploração da lesão e visualização das estruturas lesionadas dentro da rotina assistencial do hospital. Somente foram convidadas a participar do estudo aquelas pacientes em que o diagnóstico de laceração perineal grau 2 ou 3 foi realizado pela equipe assistencial responsável e estivesse documentado em prontuário.

### **3.3 Critérios de Exclusão:**

- Gestação múltipla (gemelares);
- Presença de má formação ou óbito fetal identificadas durante o pré-natal ou no momento da internação para o parto;
- Pacientes com complicações graves como hemorragia puerperal grave ou Síndrome HELLP durante o parto.
- Pacientes com lacerações perineais grau 1 e 4.
- Presença de doenças sistêmicas que alterem o processo de reparo.
- Retirada do TCLE a pedido do paciente ou dos responsáveis;

### **3.4. Classificação das lesões perineais**

Um sistema de classificação fornece um quadro de referência para avaliação, do grau das lesões, assim como meios adequados de reparo. No Brasil, as LP são classificadas em 4 níveis: laceração de primeiro grau envolve lesão superficial da mucosa vaginal ou pele; de segundo grau envolve laceração de pele, mucosa e músculos transversos superficiais do períneo e bulbocavernoso; de terceiro grau inclui

laceração do músculo esfíncter anal externo; de quarto grau envolve laceração do esfíncter anal interno e da mucosa retal (Marcelo Zugaib 2020) (ALSO 2022).

O diagnóstico do grau da laceração é clínico e o obstetra o faz através da exploração da lesão e visualização das estruturas lesionadas. Importante ressaltar que a classificação leva em consideração a profundidade da lesão, porém não a extensão da lesão. Foi realizado treinamento com toda equipe médica de obstetras, residentes de ginecologia e obstetrícia e enfermeiras obstetrizes, do HUMAI quanto à classificação visual da laceração perineal através de um modelo anatômico simulando as diversas estruturas lesionadas em cada grau da laceração como já descrito acima.

### **3.5 Procedimentos terapêuticos de rotina no hospital**

No HUMAI, já está bastante consolidada a rotina de oferecer o tratamento com laser a todas as pacientes que foram submetidas a EP ou que sofreram LP. As pacientes recebem também todas as técnicas convencionais para tratamento da dor, padronizadas no Hospital. São realizadas avaliações da equipe médica diariamente durante todo o período de internação e são prescritos anti-inflamatórios (cetoprofeno 50mg via oral de 8 em 8 horas), analgésicos (dipirona 500 mg via oral de 6 em 6 horas) e, nos casos em que se observa edema de vulva, compressas de gelo 20 minutos a cada 2 horas.

As terapias de resgate da dor são mantidas contínuas (conforme posologia e frequência descritas acima) para os casos mais graves, a depender da extensão e grau de profundidade da lesão. Para os casos menos graves, são realizadas conforme demanda das pacientes. As pacientes que não aceitam receber a FBM, recebem exatamente os mesmos cuidados de rotina para tratamento após EP e LP graus 2 e 3: avaliações médicas diárias, anti-inflamatórios, analgésicos e compressas de gelo seguindo os mesmos critérios descritos acima. Estas condutas são padronizadas no hospital e este estudo observacional que não interviu em nenhuma conduta assistencial.

### **3.6 Protocolo do Laser Institucional Padrão do HUMAI**

De rotina, a FMB é aplicada no leito da enfermaria de puerpério após 2 a 18 horas do parto além de 1 vez por dia durante o período de internação da paciente, pela equipe de fisioterapia assistencial, para todas as pacientes que aceitarem e que sejam elegíveis

ao uso do Laser, de acordo com o protocolo padrão do HUMAI. As contraindicações para o uso do Laser adotadas no protocolo assistencial do HUMAI são: pacientes que possuem tumoração exposta no local a ser irradiado; pacientes com suspeita ou diagnóstico de câncer; pacientes com histórico de fotossensibilidade à terapia fotônica ou a luz; pacientes que possuam lesões não diagnosticadas na região de tratamento; pacientes que utilizam medicações ou cremes tópicos fotosensibilizantes no local da aplicação.

A aplicação da FBM é realizada com a paciente na posição deitada com uso do equipamento MMO Ltda modelo Recover, registrado na Anvisa com número 80051420022. Possui o sistema de fornecimento de laser por diodo e é classificado como Classe II. Possui comprimento de onda de 660 nm (laser vermelho) e 808 nm (laser infravermelho) com potência de 100 mW. De rotina, a ponteira do laser é focada em 5 regiões cutâneas do períneo próximas a LP ou EP (figura 4) com distância de 1 cm entre os pontos por um tempo total de aplicação de 6 segundos. O método de irradiação é por contato (com a fonte de luz encostada na pele da paciente) e modo contínuo. O comprimento de onda utilizada nas aplicações é de 808 nm (infravermelho), densidade de energia de 4 J/cm<sup>2</sup> e energia total de 0,6 J por sessão. Os parâmetros utilizados pela equipe de fisioterapia no HUMAI estão representados na tabela 1.

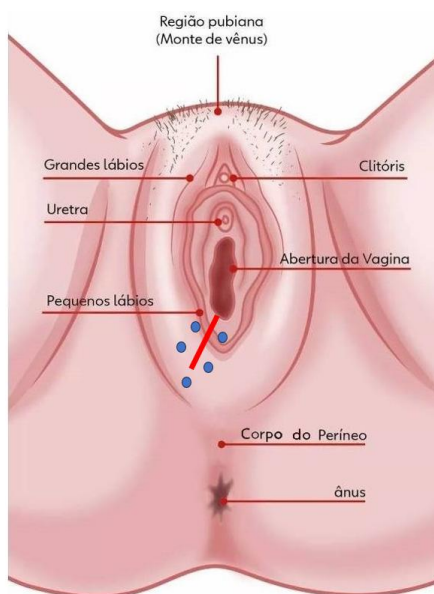


Figura 4. Períneo feminino. Em vermelho, a localização de uma EP ou LP e em azul, os pontos de aplicação de laser.

|                                                |                                        |
|------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Parâmetros                                     | FMB                                    |
| Tipo de fonte                                  | laser                                  |
| Comprimento de onda central                    | 808 nm                                 |
| Largura de banda espectral total à meia altura | 10 nm                                  |
| Modo de operação                               | contínuo                               |
| Perfil de qualidade de feixe                   | Gaussiano                              |
| Potência radiante média                        | 100 mW                                 |
| Energia radiante por ponto                     | 4 J/cm <sup>2</sup>                    |
| Número de pontos irradiados                    | 5, equidistantes 1 cm                  |
| Localização anatômica dos pontos de aplicação  | períneo                                |
| Energia radiante por sessão                    | 0,6 J                                  |
| Número de sessões                              | 2 a 3 (conforme duração da internação) |
| Frequência das sessões                         | diariamente                            |
| Tempo de exposição (por ponto)                 | 1,2 s                                  |
| Polarização                                    | Polarizado                             |
| Área do feixe de saída do emissor              | 3 mm <sup>2</sup>                      |
| Área do feixe no alvo                          | 3 mm <sup>2</sup>                      |
| Área total irradiada                           | 15 mm <sup>2</sup>                     |
| Irradiância na saída                           | 3333 mW/cm <sup>2</sup>                |
| Exposição radiante no alvo                     | 4 J/cm <sup>2</sup>                    |
| Técnica de aplicação                           | contato                                |

Tabela 1. Parâmetros da FMB usados no estudo.

Durante a formação da graduação de fisioterapia, é realizado o treinamento para tratamento de FBM, portanto o fisioterapeuta está apto a trabalhar com laser terapia. No HUMAI, as fisioterapeutas realizam a aplicação do laser mediante protocolo e rotina assistencial e recebem treinamento e supervisão da Coordenadora da fisioterapia Grasieli Soares de Oliveria.

### **3.7 Desfechos e avaliações do estudo**

#### **Avaliação Inicial:**

A avaliação inicial dos prontuários de todas as pacientes internadas na enfermaria do puerpério do HUMAI foi realizada pelo pesquisador principal para identificar a elegibilidade no estudo em relação aos critérios de inclusão. A informação sobre a realização de episiotomia e o grau de laceração perineal foram adquiridos diretamente do registro realizado no prontuário da paciente pela equipe médica responsável pela sutura da lesão.

Na mesma ocasião, aquelas consideradas elegíveis para o estudo, e que aceitaram participar, foram orientadas quanto ao protocolo de pesquisa e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo mesmo pesquisador. Durante esta mesma avaliação inicial, pesquisador principal realizou o exame físico inicial das participantes para conferência quanto a presença da cicatriz de episiotomia, bem como identificação in loco dos sinais clínicos de laceração grau 2 e 3. Momento em que foram avaliados também os parâmetros para a escala de REEDA e observadas demais características da lesão como extensão, número de lesões (única ou múltiplas) e localização exata no períneo.

#### **3.7.1 Metodologia de avaliação do desfecho primário**

##### **3.7.1.1 Avaliação da dor**

A avaliação da dor foi feita através da Escala Numérica da Dor (END) colhido no registro dos dados no prontuário das participantes. A escolha da escala END para avaliação da dor baseou-se no fato de esta é a escala padrão na qual os registros são realizados pela equipe de fisioterapia do HUMAI. Foram coletados dos prontuários e foram usados para a avaliação do desfecho primário: percepção da dor cutânea local no períneo avaliada diariamente pelas fisioterapeutas antes e imediatamente após cada sessão de FBM.

A END é o instrumento comumente utilizado para a mensuração da dor. É de fácil e rápida aplicação. Tem fácil entendimento pelo paciente, sendo uma forma adequada para estimar a intensidade da dor (Martines, Jr 2011). A END é impressa na ficha de

avaliação da paciente. As participantes são instruídas a marcar um ponto da linha de 10 cm indicando a intensidade da sua dor antes e após o procedimento. A pergunta sobre a localização da dor é bem específica sobre qual região estará sendo avaliada. O examinador pergunta a intensidade da dor na região em que a paciente recebeu os pontos da episiotomia ou da sutura da laceração.

A END (figura 5) é um auxiliar de aferição da intensidade de dor sentida pelo paciente, instrumento importante para verificar evolução e analisar o tratamento instituído. É uma linha reta, em uma extremidade a marcação “sem dor” e, na outra, “pior dor possível”. Para usar, deve-se questionar ao participante quanto ao seu grau de dor, sendo que 0 significa ausência total de dor e 10 o nível de dor máxima (Bijur et al., 2001).



Figura 5. Escala numérica de dor (END). Fonte (Nascimento and Kreling 2011)

Como forma complementar da avaliação da dor, foram coletados dos registros dos prontuários os seguintes dados:

- a necessidade de analgesia complementar com o uso de compressas de gelo no períneo;
- uso de medicamentos (foram registrados classe farmacológica e frequência do uso).

### 3.7.2 Metodologia de avaliação do desfecho secundário

#### 3.7.2.1 Avaliação da cicatrização do períneo

A cicatrização e os sinais flogísticos do períneo foram avaliados diariamente com o uso da escala REEDA. A utilização da escala REEDA foi o único aspecto de intervenção do estudo diferente da rotina de tratamento e acompanhamento das participantes com episiotomia e lacerações perineais realizados no HUMAI.

Esta avaliação foi feita antes da realização do Laser e antes do pesquisador avaliador tomar ciência de qual tratamento a participante optou por fazer (informação descrita no prontuário pela equipe de fisioterapia local), portanto cega. Esta avaliação também foi diariamente com aproximadamente 24 horas após a aplicação do laser.

A escala REEDA consiste em um instrumento de avaliação da cicatrização perineal desenvolvido por Davidson (Davidson 1974) e posteriormente revisado por Carey (Carey ILP 1971). Trata-se de uma escala que contempla cinco itens relacionados ao processo de cicatrização: hiperemia, edema, equimose, secreção e coaptação das bordas da incisão (ou seja, redness, edema, ecchymosis, discharge, approximation). Esta escala pode ser utilizada na avaliação de todo tipo de trauma perineal pós-parto (quadro 1). A escala REEDA tem sido usada em estudos recentes que investigam intervenções, com o objetivo de avaliar técnicas de sutura perineal, dor perineal na sutura e o efeito da irradiação de laser perineal (Alvarenga et al. 2015).

O escore obtido pela escala REEDA varia entre 0 (em que a lesão está totalmente cicatrizada e fechada) até a pontuação máxima de 15 corresponde à pior cicatrização do períneo com falha de coaptação da pele, subcutâneo e musculatura.

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

Quadro 1. Escala de avaliação da hiperemia, edema, equimose, secreção e coaptação das bordas da lesão (REEDA) (HILL 1990).

É rotina institucional da equipe de fisioterapia a avaliação clínica da dor das parturientes em avaliações diárias realizadas imediatamente antes e após a aplicação da FBM. A avaliação da dor ocorre antes e após cada procedimento em todos os dias em que for realizada a FBM. Enquanto a paciente permanecer internada, é realizada a FBM e a avaliação da dor todos os dias. As participantes que optam por receber o tratamento convencional não associado a FBM também são avaliadas diariamente em relação a cicatrização e a dor, 1 vez ao dia com as mesmas metodologias de avaliação descritas acima. Todas as metodologias descritas para avaliação dos desfechos primários e secundários são realizadas diariamente durante todo o período de internação das participantes até o momento da alta hospitalar.

### 3.8 Casuística da amostra

As variáveis abaixo foram pesquisadas diretamente no prontuário das participantes para caracterizar a casuística da amostra:

- Idade materna
- Estado Civil
- Paridade
- Escolaridade
- Tipo de Parto (espontâneo ou induzido)
- Uso de misoprostol ou ocitocina na indução do parto.
- Duração da indução
- Parto conduzido
- Uso de fórceps
- Uso de vácuo extrator
- Peso do recém-nascido
- Presença de complicações clínicas durante a internação
- Tempo de internação

### 3.9 Análise crítica de Risco Benefício

Neste projeto de pesquisa, foram seguidos os princípios da Bioética em suas recomendações bem como em relação ao TCLE, à ponderação entre riscos e benefícios, à garantia de que os riscos previsíveis serão evitados e à relevância social da pesquisa. O consentimento foi o livre exercício da autonomia da voluntária. O princípio da beneficência demonstra segurança e melhora na qualidade de vida com uso da FBM. Inclui-se também o princípio da não maleficência.

Este estudo não interferiu na conduta terapêutica das participantes. O uso da FBM não se relaciona ao estudo, e seus riscos não foram inerentes ao estudo. Este estudo foi observacional. Independente deste estudo, a FBM foi oferecida à paciente. Chamamos a atenção também para o fato de que as participantes foram convidadas a participar do estudo mesmo se elas optassem em não receber a FBM após avaliação e discussão de risco benefício com a equipe de fisioterapia, para que todos os dados pudessem ser analisados demonstrando confiabilidade aos resultados.

Os resultados deste estudo poderão ser utilizados para desenvolvimento de novos protocolos dentro dessa mesma linha de pesquisa para alívio da dor em parturientes.

Não houve benefícios financeiros às participantes e não houve necessidade de reavaliações e consultas após a alta hospitalar.

Durante todo o estudo as participantes foram mantidas em seu seguimento padrão médico e multiprofissional na instituição, seguindo todos os protocolos médicos de tratamento indicados pela equipe assistencial responsável. Este estudo não interferiu no seguimento assistencial de cada participante sendo elas possuidoras do direito de desistir do estudo a qualquer momento que desejassem. As aplicações de FBM do estudo ocorreram dentro da rotina de fisioterapia do paciente na instituição, pelas profissionais capacitadas no manejo da terapia. Durante a realização do estudo, o pesquisador principal forneceu a equipe de fisioterapia um exemplar do equipamento de mesma marca e modelo durante a fase de coleta dos dados do estudo arcando com este custo bem como realizou treinamentos e calibração das profissionais no manejo do aparelho e dos parâmetros dosimétricos da terapia.

### **3.10 Análise Estatística**

Para a análise estatística, os dados foram tabulados em uma planilha Excel. Em seguida, foram calculadas as medidas descritivas, incluindo média e desvio padrão. A normalidade dos dados foi avaliada pelo Teste de Kolmogorov-Smirnov.

As comparações da Escala Numérica de Dor (END) e da REEDA entre os subgrupos de participantes submetidas a tratamento com FBM e tratamento convencional foram realizadas com o Teste de ANOVA com Medidas Repetidas (para três ou mais grupos dependentes), considerando as covariáveis: tipo de parto, duração da indução, duração do trabalho de parto, episiotomia, grau de laceração, uso de fórceps ou vácuo, idade gestacional, peso do recém-nascido, localização e extensão da laceração, e paridade (número de partos normais e antecedentes de cesariana).

Para variáveis numéricas com distribuição simétrica (normal), utilizou-se o Teste t-Student. Já para variáveis categóricas, aplicou-se o teste qui-quadrado. Todas as análises foram realizadas no software SPSS 24.0, com nível de significância de 5%.

Como análise estatística complementar foi realizado o Propensity Score Matching (PSM - Estimativa do Escore de Propensão) para estimar efeitos causais em um estudo de delineamento pré-teste-pós-teste não randomizado, com o objetivo de controlar desequilíbrios nas covariáveis observadas no pré-tratamento entre os grupos de tratamento e controle. O PSM é amplamente reconhecido por sua capacidade de mitigar vieses de confusão em estudos observacionais, balanceando as distribuições de covariáveis entre os grupos. Conforme destacado por McCaffrey et al. (2013), o PSM oferece diversas vantagens em relação às abordagens tradicionais de regressão: (1) reduz a dimensionalidade do ajuste de covariáveis ao resumir múltiplas variáveis de pré-tratamento em um único escore; (2) baseia-se na estrutura formal de resultados potenciais para inferência causal; (3) evita suposições sobre a forma funcional do modelo de desfecho; (4) minimiza a extrapolação ao restringir as inferências a regiões de suporte comum; e (5) utiliza apenas informações de pré-tratamento, independentemente do desfecho, durante o processo de pareamento. (McCaffrey et al. 2013).

Antes da implementação do PSM, o conjunto de dados passou por um extenso pré-processamento de modulação dos dados. Isso incluiu análise exploratória preliminar (EDA), identificação de outliers e avaliação de dados ausentes entre os grupos usando o teste t de Welch para duas amostras avaliando diferenças na variável de desfecho, bem como nas covariáveis pré-tratamento. As diferenças médias padronizadas (DMP) também foram calculadas para avaliar a magnitude das diferenças basais.

As covariáveis foram então selecionadas com base em sua relevância teórica e empírica para a alocação do tratamento e a previsão dos desfechos. Múltiplos modelos foram ajustados para estimar os escores de propensão, e métricas diagnósticas foram usadas para avaliar o equilíbrio das covariáveis, incluindo DMP, estatísticas de função de distribuição cumulativa empírica (eCDF) e distâncias pareadas padronizadas. Modelos que produziram valores mais baixos nessas métricas foram preferidos. O modelo selecionado foi então usado para visualizar a distribuição das covariáveis antes e depois do pareamento por meio de gráficos de densidade, histogramas e gráficos de eCDF.

Gráficos de Love também foram gerados para ilustrar melhorias no equilíbrio das covariáveis. Além disso, a região de suporte comum foi examinada usando histogramas

das distribuições do escore de propensão para ambos os grupos. Após a estimativa dos escores de propensão, a correspondência foi conduzida para criar uma amostra analítica balanceada. Após a correspondência, o equilíbrio de covariáveis entre os grupos de tratamento e controle foi avaliado por meio de inspeção visual, conforme descrito acima. Um novo conjunto de dados foi construído retendo apenas as observações correspondidas, resultando em um tamanho amostral reduzido em comparação com o original. Este conjunto de dados final correspondido inclui uma variável denominada distância, que representa a pontuação de propensão estimada para cada participante.

Os efeitos causais do tratamento foram estimados comparando os grupos correspondidos usando os testes t de Welch para Duas Amostras e a regressão por Mínimos Quadrados Ordinários (MQO). A robustez dessas estimativas foi avaliada posteriormente por meio de simulações de Monte Carlo, com e sem ajuste para covariáveis. Todas as análises do PSM foram realizadas utilizando o software estatístico R (versão 4.4.3, lançado em 28/02/2025, ucrt) no ambiente de desenvolvimento integrado RStudio (versão 2024.12.1).

As comparações realizadas pelo modelo PSM, e a demonstração completa do processo de análise, incluindo todos os cálculos, tabelas e gráficos utilizados nessa análise, encontra-se apresentado integralmente no ANEXO 8.5 desta tese.

## 4. Resultados

O estudo avaliou durante a fase de recrutamento 198 pacientes, mas 15 pacientes foram excluídas antes do período de seguimento, intervenção e coleta dos dados: 1 paciente por recusa em participar do estudo, 8 por terem menos de 18 anos e 6 por apresentarem idade gestacional inferior a 37 semanas no momento do parto. Após a avaliação dos critérios de exclusão, foram incluídas, avaliadas e seguidas 183 participantes. A figura 6 apresenta o fluxograma de recrutamento, inclusão, período terapêutico e avaliações.

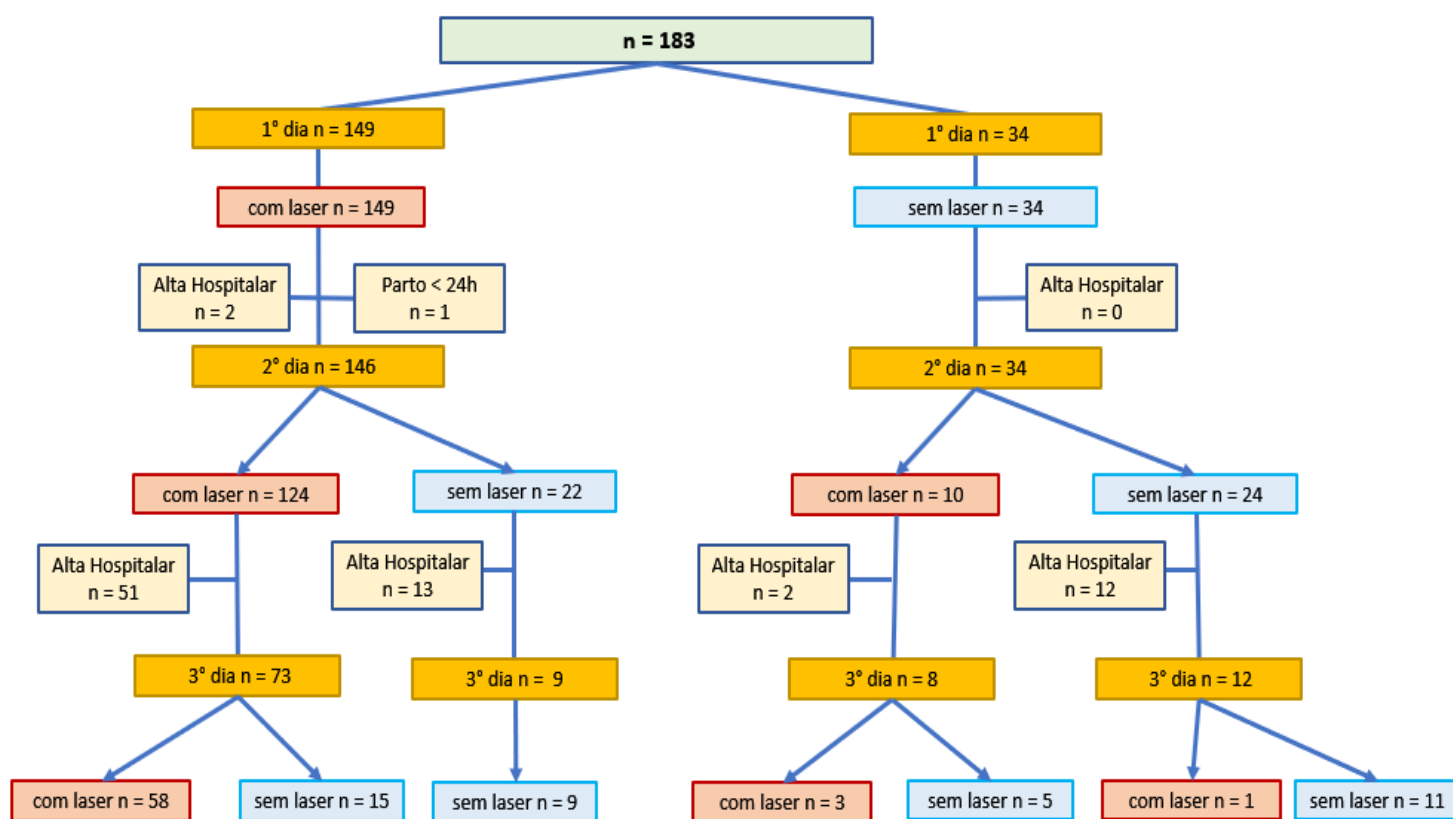


Figura 6. Fluxograma de recrutamento, intervenção e avaliação.

### 4.1 Avaliação descritiva da amostra

A Tabela 2 apresenta a caracterização da amostra final de 183 participantes, subdivididas em dois subgrupos: o subgrupo FBM, das participantes que optaram por aceitar o tratamento com laser no primeiro dia de avaliação, e o subgrupo terapia convencional, das participantes que optaram por não realizar o laser no primeiro dia.

|                        |                     | <b>FBM n= 149</b> | <b>tratamento convencional n=34</b> |
|------------------------|---------------------|-------------------|-------------------------------------|
| <b>Idade</b>           | (média e dp)        | 25,24 (5,09) anos | 28,06 (5,73) anos                   |
|                        | (Mínimo – máximo)   | 18 – 41 anos      | 18-39 anos                          |
| <b>Estado civil</b>    | Casada              | 78 (52,3%)        | 20 (58,8%)                          |
|                        | Solteira            | 39 (26,2%)        | 8 (23,5%)                           |
|                        | União estável       | 32 (21,5%)        | 6 (17,7%)                           |
| <b>Escolaridade</b>    | Não alfabetizada    | 0 (0%)            | 0 (100%)                            |
|                        | Ensino fundamental  | 26 (17,4%)        | 8 (23,5%)                           |
|                        | Ensino médio        | 110 (73,8%)       | 25 (73,5%)                          |
|                        | Ensino superior     | 13 (8,8%)         | 1 (2,9%)                            |
| <b>Gestações</b>       | 1                   | 81 (54,4%)        | 10 (29,4%)                          |
|                        | 2                   | 38 (25,5%)        | 14 (41,2%)                          |
|                        | 3                   | 18 (12,1%)        | 8 (23,5%)                           |
|                        | 4 ou mais           | 12 (8,1%)         | 2 (5,9%)                            |
| <b>Paridade</b>        | 1                   | 100 (67,1%)       | 14 (41,2%)                          |
|                        | 2                   | 32 (21,5%)        | 17 (50%)                            |
|                        | 3                   | 12 (8,1%)         | 1 (2,9%)                            |
|                        | 4 ou mais           | 5 (3,4%)          | 2 (5,9%)                            |
| <b>Cesárea prévia</b>  | 1                   | 12 (8,1%)         | 3 (8,8%)                            |
| <b>Tipo de parto</b>   | Espontâneo          | 87 (58,4%)        | 25 (73,5%)                          |
|                        | Induzido            | 48 (32,2%)        | 8 (23,5%)                           |
|                        | Conduzido           | 14 (9,4%)         | 2 (5,9%)                            |
| <b>Duração (horas)</b> | Indução média DP    | 9,8 (5,7)         | 8.3 (4,4)                           |
|                        | Indução min e máx   | 2 – 31            | 3 – 14                              |
|                        | Tr. Parto média DP  | 5.6 (3,3)         | 5,2 (3,1)                           |
|                        | Tr. Parto min e máx | 0,5 – 24          | 1 – 13                              |

|                       |                      |                |              |
|-----------------------|----------------------|----------------|--------------|
|                       | Expulsivo média DP   | 1,2 (0,5)      | 1 (0,3)      |
|                       | Expulsivo min e máx  | 0.5 – 3        | 0.5 – 2      |
| <b>Peso RN (g)</b>    | (média e dp)         | 3333,3 (386,5) | 3328,1 (341) |
|                       | (Mínimo – máximo)    | 1974 - 4140    | 2610 – 3950  |
| <b>Episiotomia</b>    | realizada            | 2 (1,3%)       | 1 (2,9%)     |
| <b>Grau laceração</b> | 2                    | 135 (90,6%)    | 32 (94,1%)   |
|                       | 3                    | 8 (5,4%)       | 1 (2,9%)     |
| <b>Férceps</b>        | Usado                | 1 (0,7%)       | 0 (0%)       |
| <b>Vácuo extrator</b> | Usado                | 15 (10,1%)     | 0 (0%)       |
| <b>Idade gestac.</b>  | 37                   | 7 (4,7%)       | 4 (11,8%)    |
|                       | 38                   | 19 (12,8%)     | 5 (14,7%)    |
|                       | 39                   | 60 (40,3%)     | 10 (29,4%)   |
|                       | 40                   | 49 (32,9%)     | 10 (29,4%)   |
|                       | 41                   | 14 (9,4%)      | 5 (14,7%)    |
| <b>Apgar 1º min</b>   | < 7                  | 18 (12,1%)     | 0 (0%)       |
|                       | ≥ 7                  | 131 (87,9%)    | 34 (100%)    |
| <b>Apgar 2º min</b>   | < 7                  | 3 (2%)         | 0 (0%)       |
|                       | ≥ 7                  | 146 (98%)      | 34 (100%)    |
| <b>Extensão lesão</b> | < 4 cm               | 106 (71,1%)    | 27 (79,4%)   |
|                       | ≥ 4 cm               | 43 (28,9%)     | 7 (20,6%)    |
| <b>Número lesões</b>  | única                | 125 (83,9%)    | 31 (91,2%)   |
|                       | 2 ou mais            | 24 (16,1%)     | 3 (8,8%)     |
| <b>Local da lesão</b> | Posterior            | 125 (83,9%)    | 29 (85,3%)   |
|                       | Anterior             | 9 (6%)         | 3 (8,8%)     |
|                       | Posterior + Anterior | 14 (9,4%)      | 2 (5,9%)     |

Tabela 2. Caracterização da amostra do estudo no momento inicial antes da primeira sessão de laser.

Foi realizado Test T de Student para avaliar a distribuição das variáveis contínuas entre os dois subgrupos conforme observado na tabela 3.

Apresentação descritiva dos dados contínuos

|                          | <b>Laser</b> | <b>n</b> | <b>Média</b> | <b>Desvio Padrão</b> | <b>p</b> |
|--------------------------|--------------|----------|--------------|----------------------|----------|
| <b>Idade</b>             | Não          | 34       | 27,80        | 5,85                 | 0,23     |
|                          | Sim          | 149      | 25,28        | 5,08                 |          |
| <b>Duração parto</b>     | Não          | 34       | 5,17         | 3,03                 | 0,45     |
|                          | Sim          | 148      | 5,61         | 3,32                 |          |
| <b>Duração expulsão</b>  | Não          | 34       | 1,05         | 0,27                 | 0,05     |
|                          | Sim          | 149      | 1,17         | 0,46                 |          |
| <b>Idade gestacional</b> | Não          | 34       | 38,29        | 5,09                 | 0,43     |
|                          | Sim          | 149      | 38,99        | 2,72                 |          |
| <b>Peso do RN</b>        | Não          | 34       | 3328,1       | 341                  | 0,66     |
|                          | Sim          | 149      | 3333,3       | 386,5                |          |
| <b>Gestações</b>         | Não          | 34       | 1,74         | 0,79                 | 0,07     |
|                          | Sim          | 149      | 1,5          | 0,86                 |          |
| <b>apgar_1</b>           | Não          | 34       | 8,77         | 0,65                 | 0,01*    |
|                          | Sim          | 149      | 8,27         | 1,39                 |          |
| <b>Apgar_5</b>           | Não          | 34       | 9,91         | 0,37                 | 0,01*    |
|                          | Sim          | 149      | 9,56         | 0,88                 |          |
| <b>Extensão</b>          | Não          | 34       | 2,83         | 0,92                 | 0,01*    |
|                          | Sim          | 149      | 3,41         | 1,60                 |          |
| <b>Número de lesões</b>  | Não          | 34       | 1,09         | 0,28                 | 0,06     |
|                          | Sim          | 149      | 1,20         | 0,51                 |          |

Teste t de student; \*: diferente significativamente entre os subgrupos  $p < 0,05$

Tabela 3. Análise estatística da distribuição das variáveis contínuas entre os subgrupos de tratamento.

Foi constatada diferença estatística entre os subgrupos em relação as variáveis Apgar de 1º e 5º minutos. Índices de Apgar mais altos (ou seja, melhores) foram encontrados no subgrupo de participantes que optaram por não fazer laser neste primeiro dia. O mesmo aconteceu com a extensão da laceração, em que lesões menores foram encontradas no subgrupo que não fez o laser no primeiro dia.

## Apresentação descritiva dos dados categóricos

|                             |                      | Sem laser |      | Com laser |       | p     | Total |      |
|-----------------------------|----------------------|-----------|------|-----------|-------|-------|-------|------|
|                             |                      | n         | %    | n         | %     |       | n     | %    |
| <b>Misoprostol</b>          | <b>Não</b>           | 25        | 14,2 | 102       | 55,2  | 0,62  | 127   | 69,4 |
|                             | <b>Sim</b>           | 9         | 4,9  | 47        | 25,7  |       | 56    | 30,6 |
| <b>Ocitocina</b>            | <b>Não</b>           | 33        | 18,6 | 144       | 78,1  | 0,87  | 177   | 96,7 |
|                             | <b>Sim</b>           | 1         | 0,5  | 5         | 2,7   |       | 6     | 3,3  |
| <b>Episiotomia</b>          | <b>Não</b>           | 33        | 18,6 | 143       | 77,6  | 0,73  | 176   | 96,2 |
|                             | <b>Sim</b>           | 1         | 0,5  | 6         | 3,3   |       | 7     | 3,8  |
| <b>Grau 3 de laceração</b>  | <b>Não</b>           | 32        | 18,8 | 141       | 76,1  | 0,83  | 167   | 94,9 |
|                             | <b>Sim</b>           | 1         | 0,6  | 8         | 4,5   |       | 9     | 5,1  |
| <b>Fórceps</b>              | <b>Não</b>           | 34        | 19,1 | 148       | 80,3  | 0,51  | 182   | 99,5 |
|                             | <b>Sim</b>           | 0         | 0    | 1         | 0,5   |       | 1     | 0,5  |
| <b>Vácuo</b>                | <b>Não</b>           | 34        | 19,1 | 134       | 72,7* | 0,04* | 168   | 91,8 |
|                             | <b>Sim</b>           | 0         | 0    | 15        | 8,2*  |       | 15    | 8,2  |
| <b>Localização da lesão</b> | <b>Posterior</b>     | 29        | 16,5 | 126       | 68,1  | 0,64  | 154   | 84,6 |
|                             | <b>Anterior</b>      | 3         | 1,6  | 9         | 4,9   |       | 12    | 6,6  |
|                             | <b>Post + Ant</b>    | 2         | 1,1  | 14        | 7,7   |       | 16    | 8,8  |
| <b>Estado civil</b>         | <b>Solteira</b>      | 9         | 4,9  | 38        | 20,9  | 0,70  | 47    | 25,8 |
|                             | <b>Casada</b>        | 19        | 11,0 | 76        | 41,2  |       | 95    | 52,2 |
|                             | <b>União estável</b> | 6         | 3,3  | 34        | 18,7  |       | 40    | 22,0 |
| <b>Escolaridade</b>         | <b>Fundamental</b>   | 8         | 4,4  | 26        | 14,4  | 0,41  | 34    | 18,8 |
|                             | <b>Médio</b>         | 25        | 14,4 | 111       | 59,7  |       | 134   | 74,0 |
|                             | <b>Superior</b>      | 1         | 0,6  | 12        | 6,6   |       | 13    | 7,2  |
| <b>Tipo de parto</b>        | <b>Expontaneo</b>    | 24        | 13,7 | 90        | 48,6  | 0,26  | 114   | 62,3 |
|                             | <b>Conduzido</b>     | 1         | 0,5  | 14        | 7,7   |       | 15    | 8,2  |
|                             | <b>Induzido</b>      | 9         | 4,9  | 45        | 24,6  |       | 54    | 29,5 |

Teste de qui-quadrado; \*: diferente significativamente do subgrupo que não laser;  $p < 0,05$

Tabela 4 Análise estatística da distribuição das variáveis categóricas entre os subgrupos de tratamento.

Foi realizado Test de Qui-quadrado para avaliar a distribuição das variáveis categóricas entre os dois subgrupos iniciais: aceitaram a primeira sessão de tratamento

FBM (com laser) e optaram por tratamento convencional na primeira avaliação (sem laser) conforme observado na tabela 4.

Foi constatada diferença estatística entre os subgrupos em relação a variável de uso do Vácuo extrator. A instrumentalização do parto com este equipamento foi encontrada em maior número no subgrupo de participantes que optaram por realizar o tratamento de dor com laser.

|                         | Parto com vácuo extrator |     |
|-------------------------|--------------------------|-----|
|                         | Sim                      | não |
| Laceração Grau 3<br>sim | 1                        | 8   |
| Laceração Grau 3<br>não | 14                       | 160 |

Teste Qui-Quadrado  $p = 1,0$

Tabela 5. Relação entre laceração grau 3 e uso de vácuo extrator.

Através dos dados do estudo, foi avaliada também possível relação entre uso de vácuo extrator e maior incidência de laceração Grau 3 (tabela 5). Nesta amostra, não houve maior risco de laceração grau 3 com uso de parto vácuo extrator.

#### 4.2 Avaliação do desfecho primário - Dor

Como mostrado no fluxograma de recrutamento, intervenção e avaliação (figura 6), no primeiro dia de avaliação o braço do estudo de tratamento com FBM havia 149 participantes e no braço do tratamento convencional havia 34 pacientes. Ainda conforme o diagrama de recrutamento, intervenção e avaliação (figura 6), das 149 participantes iniciais do braço de FBM, duas receberam alta devido à necessidade de o recém-nascido permanecer em alojamento neonatal e outra participante não teve tempo hábil para fazer a segunda avaliação do laser devido à finalização do seguimento. Portanto no segundo dia de avaliação, havia 146 participantes, número considerado para os cálculos a seguir. No subgrupo de FBM, a avaliação foi feita em intervalos de 24 horas antes da aplicação do laser, e no subgrupo de tratamento convencional, a END também foi avaliada diariamente, mantendo os mesmos intervalos de 24 horas. A análise comparativa das médias da END da avaliação inicial (do primeiro dia) e da avaliação inicial pré intervenção no segundo dia, ou seja, 24 horas depois de iniciado o tratamento (laser ou

convencional), demonstrou variação de 4,07 para 3,46 no subgrupo FBM e de 1,71 para 1,94 no subgrupo de tratamento convencional. Na média END dia 1 pré-intervenção, o asterisco indica que o 4,07 é diferente significativamente de 1,71; na END dia 2 pré-intervenção, o asterisco indica que o 3,46 é diferente significativamente de 1,94 e na END dia 2 pré-intervenção, a letra "a" indica que 3,46 é diferente significativamente de 4,07. Ou seja, a diminuição da dor entre a avaliação pré intervenção do primeiro dia foi diferente do valor encontrado na avaliação pré intervenção do segundo dia, em quem fez laser, entretanto não significante para quem não fez laser e inclusive aumentou a percepção de dor neste subgrupo de participantes (Tabela 6). Portanto, houve diferença estatística comparando-se o momento pré intervenção dia 1 com medida baseline dia 2 para o grupo Laser, não encontrada no grupo tratamento convencional. Houve também diferenças entre as médias pré -intervenção (dia 1) comparando-se os grupos, assim como entre as medidas 24 horas após (baseline no dia 2), comparando-se os grupos (Tabela 6).

Comparação entre os subgrupos de tratamento 24 horas após a 1ª avaliação

| Laser                | END dia 1 pré-intervenção |               | END dia 2 pré-intervenção |               |
|----------------------|---------------------------|---------------|---------------------------|---------------|
|                      | Média                     | Desvio padrão | Média                     | Desvio padrão |
| <b>Não (n = 34)</b>  | 1,71 (34)                 | 2,57          | 1,94 (34)                 | 2,39          |
| <b>Sim (n = 146)</b> | 4,07* (146)               | 2,46          | 3,46*a (146)              | 2,30          |

Anova medidas repetidas; \*: Diferente significativamente do subgrupo que não fez uso do laser; a: Diferente significativamente da escala da dor no dia 1; p < 0,05

Tabela 6. Evolução da END entre primeiro e segundo dia de avaliação.

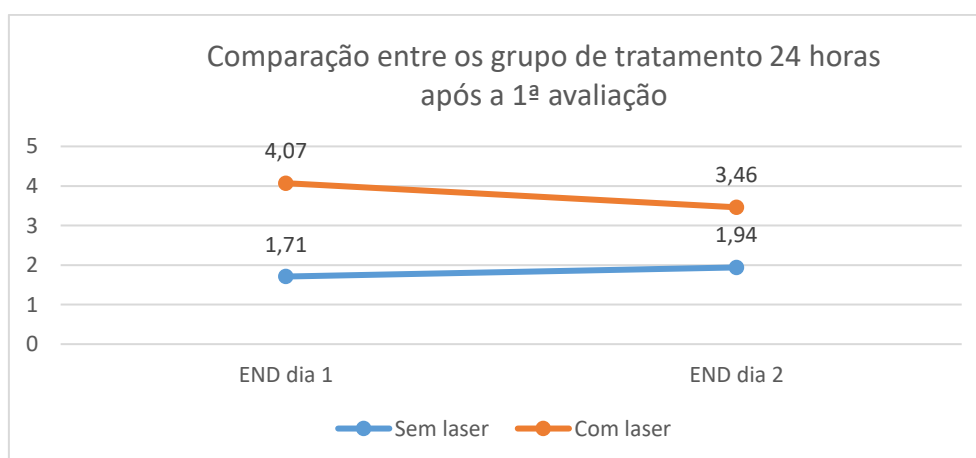


Gráfico 1. Evolução da END entre primeiro e segundo dia de avaliação.

A análise da tabela 6 e gráfico 1 deixa bem evidente a diferença da evolução do nível de dor entre o subgrupo que recebeu o tratamento com FBM inicialmente e o que recebeu o tratamento convencional.

As participantes migraram de um subgrupo para o outro, por vontade própria, ao longo da internação, fato relacionado principalmente com o nível de dor e a necessidade ou não de tratamento complementar de analgesia pela percepção das próprias participantes. Por este motivo, além da comparação geral já descrita na tabela 6, realizada antes da primeira sessão de laser e a avaliação pré intervenção no segundo dia de internação (antes das movimentações entre grupos realizadas a pedido das participantes), foi optado por fazer a comparação da END entre o segundo e terceiro dia de avaliação separadamente entre os quatro novos subgrupos originados nesta fase do estudo conforme representados na figura 6 e na Tabela 7.

Conforme apresentado na figura 6, no segundo dia de avaliação do braço do tratamento com FBM, das 146 participantes presentes, 124 optaram por continuar a aplicação do laser e 22 optaram por manter o tratamento convencional. Destas 124 participantes, 51 participantes receberam alta hospitalar no final do segundo dia após o parto e permaneceram 73 participantes para avaliação do terceiro dia; estas participantes formaram o subgrupo 1. Das 22 participantes que optaram pelo tratamento convencional, 13 receberam alta e permaneceram 9 participantes para avaliação do terceiro dia; estas participantes formaram o subgrupo 2.

Também conforme a figura 6, no braço do tratamento convencional, no primeiro dia de avaliação, 34 participantes optaram por não fazer FBM. No início do segundo dia de avaliação, 10 participantes optaram por fazer FBM e 24 mantiveram recebendo o tratamento convencional. Das 10 participantes que fizeram o tratamento com FBM, 2 receberam alta hospitalar no final do segundo dia e permaneceram 8 participantes para avaliação do terceiro dia; estas formaram o subgrupo 3. Das 24 participantes que optaram por manter o tratamento convencional, 12 receberam alta hospitalar no final do segundo dia e 12 permaneceram para avaliação do terceiro dia; estas participantes formaram o subgrupo 4.

Escala de dor nos subgrupos 1, 2, 3 e 4.

|                               | END 1 pré-intervenção |               | END 2 pré-intervenção |               | END 3 pré-intervenção |               |
|-------------------------------|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|
|                               | Média                 | Desvio padrão | Média                 | Desvio padrão | Média                 | Desvio padrão |
| <b>Subgrupo 1 (n = 73)</b>    |                       |               |                       |               |                       |               |
| Laser 1º dia SIM e 2º dia SIM | 4,34 <sup>a</sup>     | 2,57          | 4,14 <sup>a</sup>     | 2,17          | 2,99 <sup>a, b</sup>  | 2,52          |
| <b>Subgrupo 2 (n = 9)</b>     |                       |               |                       |               |                       |               |
| Laser 1º dia SIM e 2º dia NÃO | 3,89                  | 2,97          | 0,67 <sup>1, a</sup>  | 1,41          | 0,44 <sup>1, a</sup>  | 1,33          |
| <b>Subgrupo 3 (n = 8)</b>     |                       |               |                       |               |                       |               |
| Laser 1º dia NÃO e 2º dia SIM | 2,00                  | 3,54          | 3,00                  | 2,56          | 1,50 <sup>b</sup>     | 2,10          |
| <b>Subgrupo 4 (n = 12)</b>    |                       |               |                       |               |                       |               |
| Laser 1º dia NÃO e 2º dia NÃO | 2,58                  | 2,61          | 1,67 <sup>1</sup>     | 2,34          | 1,83                  | 2,08          |

Anova medidas repetidas; 1: diferente significativamente de subgrupo Laser 1º dia SIM e 2º dia SIM; a: diferente significativamente de END 1; b: diferente significativamente de END 2; p < 0,05

Tabela 7. Avaliação da END nos diferentes subgrupos formados.

O subgrupo 1 contém 73 participantes e foi feita a comparação da progressão das médias da END após aplicação do laser no primeiro e no segundo dia após o parto. A média da END no primeiro, segundo e terceiro dia foi de 4.34, 4.14 e 2.99, respectivamente. A média 4,14 apresentou diferença estatística dos valores 4,34 que também foi diferente da média 2,99 (tabela 7), demonstrando melhora contínua nesse subgrupo

O subgrupo 2 contém 9 participantes e foi feita a comparação da progressão das médias da END após aplicação do laser no primeiro dia pós-parto e após tratamento convencional no segundo dia pós-parto. A média da END no primeiro, segundo e terceiro dia foi de 3.89, 0.67 e 0.44 respectivamente. As médias de 0,44 (END terceiro dia) e 0,67 (END no segundo dia) apresentaram diferença estatística em relação ao valor da END no primeiro dia (3,89), porém a média do terceiro dia (0,44) não apresentou diferença com os valores da END do segundo dia (0,67), demonstrando que a maior melhora ocorreu do

primeiro para o segundo dia (após a intervenção laser), mas não ocorreu melhora significativa do segundo para o terceiro dia (após o tratamento convencional).

O subgrupo 3 contém 8 participantes e foi feita a comparação da progressão das médias da END após tratamento convencional no primeiro e aplicação do laser no segundo dia pós-parto. A média da END no primeiro, segundo e terceiro dia foi de 2.0, 3.0 e 1.5 respectivamente. Não houve diferença estatística das médias END 1 e END2 desse subgrupo, pelo contrário, foi identificada piora da dor no segundo dia da avaliação após o uso do tratamento convencional isolado. Após aplicação do laser no segundo dia após o parto, foi encontrado melhora da END no terceiro dia com diferença estatística entre END 2 e END 3.

O subgrupo 4 contém 12 participantes e foi feita a comparação da progressão das médias da END após tratamento convencional no primeiro e no segundo dia pós-parto. A média da END no primeiro, segundo e terceiro dia foi de 2.51, 1.67 e 1.83 respectivamente. Também não houve diferença estatística nas médias desse subgrupo e também foi observada piora da dor entre a segunda e terceira avaliações.

A tabela 8 faz a comparação intra-subgrupo entre a média da END antes e após a aplicação da FBM. No primeiro dia, a END pré tratamento foi de 4,46 e a pós tratamento foi de 3.61 com diferença estatística entre elas  $p < 0,05$ . No segundo dia, a END pré foi de 4.34 e pós foi de 3.56 com diferença estatística entre elas. Importante ressaltar que as participantes que receberam o laser no primeiro dia não são exatamente as mesmas que receberam o laser no segundo e terceiro dia devido ao fato de as participantes migrarem entre os braços de estudo. No terceiro dia, a END pré foi de 3.51 e a pós foi de 2.54.

O asterisco na tabela demonstra que essa média 2,54 é diferente estatisticamente da END pré tratamento do terceiro dia; a letra “a” mostra a diferença estatística da média END pós do primeiro dia e a letra “b” mostra que a diferença estatística também com a média END do segundo dia, ou seja, ela foi estatisticamente diferente de todas as outras médias (gráfico 2). Portanto ao analisarmos as médias de dor antes e após as sessões de Laser, para as participantes que optaram por esta terapia, em todos os dias de avaliação as médias de dor após o Laser diferiram significativamente das médias antes do uso do Laser. Além disso houve progressão com melhora da dor comparando-se os valores pré-

intervenção (basais) em cada dia de seguimento.

Comparação da escala de dor, no pré e pós aplicação do laser nos três diferentes dias

| Escala de dor  | Laser 1º dia |               | Laser 2º dia |               | Laser 3º dia |               |
|----------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
|                | Média        | Desvio padrão | Média        | Desvio padrão | Média        | Desvio padrão |
| <b>END pré</b> | 4,46         | 2,64          | 4,34         | 2,16          | 3,51         | 2,37          |
| <b>END pós</b> | 3,61*        | 2,40          | 3,56*        | 2,08          | 2,54*a, b    | 2,15          |

Anova medidas repetidas; a: diferente significativamente do dia 1; b: diferente significativamente do dia 2; \*: diferente da media pré do dia;  $p < 0,05$

Tabela 8. Comparação da END intrasubgrupo (antes e após a aplicação do laser).

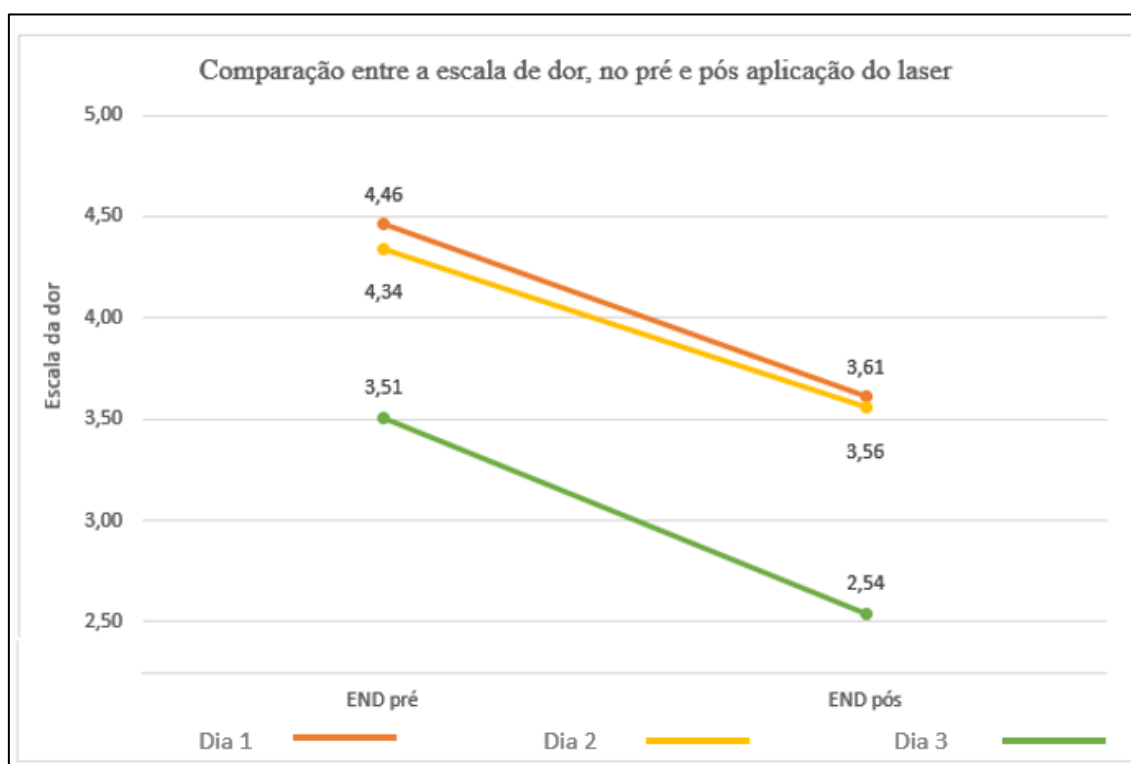


Gráfico 2. Comparação da média da END intrasubgrupo (pré e pós tratamento) de todas as pacientes que fizeram FBM analisando os três dias de tratamento.

Escala END nos subgrupos 2 sessões de laser, 1 sessão e 0 sessões.

| END 1 | END 2 | END 3 |
|-------|-------|-------|
|-------|-------|-------|

|                                  | <b>Média</b> | <b>Desvio padrão</b> | <b>Média</b>         | <b>Desvio padrão</b> | <b>Média</b>            | <b>Desvio padrão</b> |
|----------------------------------|--------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|----------------------|
| <b>Subgrupo 0 sessão (n 12)</b>  | 2,58         | 2,61                 | 1,67                 | 2,57                 | 1,83                    | 2,08                 |
| <b>Subgrupo 1 sessão (n 17)</b>  | 3,00         | 3,29                 | 1,76                 | 2,30                 | 0,94 <sup>a</sup>       | 1,78                 |
| <b>Subgrupo 2 sessões (n 73)</b> | 4,34         | 2,57                 | 4,14 <sup>1, 2</sup> | 2,17                 | 2,99 <sup>2, a, b</sup> | 2,52                 |

Anova medidas repetidas; 1: Diferente significativamente do grupo Laser 0 sessão; 2: Diferente significativamente do grupo Laser 1 sessão; a: diferente significativamente de Dia 1; b: diferente significativamente de Dia 2;  $p < 0,05$

Tabela 9. Comparação da END intersubgrupo (de acordo com o número de sessões realizadas).

A tabela 9 faz uma comparação com a END pré-intervenção diariamente nos três subgrupos formados de acordo com o número de sessões realizadas. O subgrupo 0 sessão possui 12 participantes, não realizaram nenhuma sessão de FBM e as médias da END no primeiro, segundo e terceiro dia foram respectivamente 2,58, 1,67 e 1,83. Não houve diferença entre as médias desse grupo e inclusive foi observada piora da dor entre segundo e terceiro dias.

Nessa mesma tabela 9, o subgrupo 1 sessão possui 17 participantes que realizaram 1 sessão de FBM no primeiro ou no segundo dia. As médias da END no primeiro, segundo e terceiro dia foram respectivamente 3,00, 1,76 e 0,94. A letra a indica que a END do terceiro dia (0,94) foi diferente da END do primeiro dia (3,00).

Também na tabela 9, o subgrupo com 2 sessões, possui 73 participantes e realizaram 2 sessões de FBM. As médias da END no primeiro, segundo e terceiro dia foram respectivamente 4,34, 4,14 e 2,99. A letra a indica que a END do terceiro dia (2,99) foi diferente da END do primeiro dia (4,34). A letra b indica a END 3 (2,99) é diferente da END 2 (4,14). O número 1 indica que a END 2 (4,14) é diferente da END 2 do subgrupo 0 sessão (1,67). O número 2 indica que as END 2 e 3 do subgrupo 2 sessões são diferentes das END 2 e 3 do subgrupo 1 sessão.

O gráfico 3 evidencia a queda da END no grupo que fez 2 sessões de laser de 4,34 para 2,99. Mostra também uma diminuição da END no grupo que fez 1 sessão de laser de 3 para 0,94. Já no grupo que não fez laser, a END cai inicialmente, porém volta a subir entre o segundo e terceiro dia, atingindo 1,83 ao final.

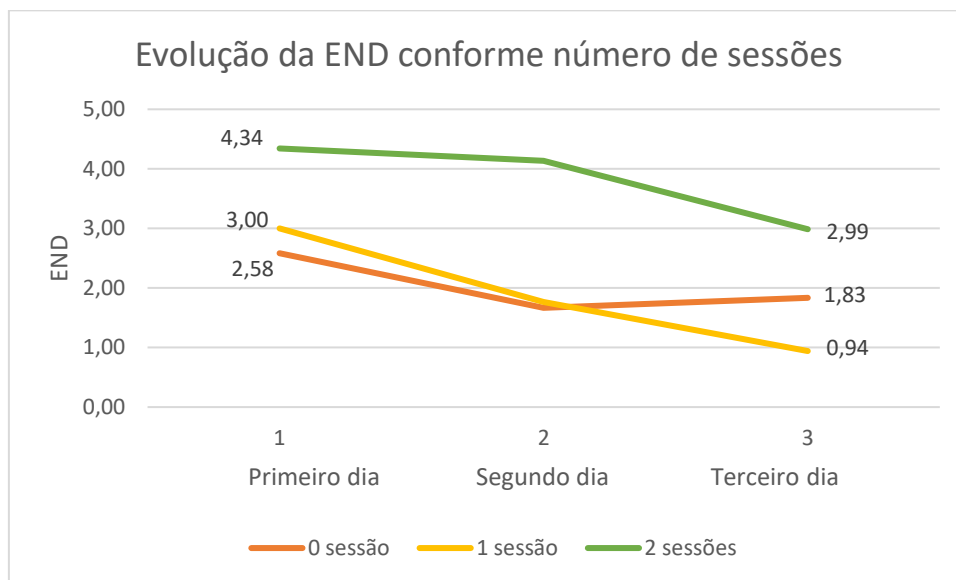


Gráfico 3. Comparação da média da END pré-intervenção nos três dias de evolução entre os subgrupos com 0, 1 e 2 sessões de laser.

### 4.3 Avaliação do desfecho secundário – Cicatrização

Para avaliar a cicatrização do períneo foi realizada a comparação da evolução dos critérios de reparação tecidual através da comparação com as médias da escala REEDA entre o primeiro e o segundo dia de avaliação entre as participantes que receberam o tratamento com FBM e as participantes que receberam o tratamento convencional sem o laser. De acordo com a tabela 10, a média da REEDA do grupo que fez o laser caiu de 1,82 no primeiro dia para 1,42 no segundo dia. O asterisco mostra que há diferença estatística entre as médias da REEDA 1 entre os subgrupos que fizeram laser e que não fizeram o laser. A letra a identifica diferença estatística entre as médias da REEDA do primeiro e do segundo dia do subgrupo que fez o laser. Não houve diferença estatística entre as médias da REEDA do primeiro e segundo dia no subgrupo que não fez laser, inclusive a média foi maior no segundo dia (gráfico 4).

Comparação entre os subgrupos de tratamento 24 horas após a 1ª avaliação

| Laser                | REEDA dia 1  |               | REEDA dia 2 |               |
|----------------------|--------------|---------------|-------------|---------------|
|                      | Média        | Desvio padrão | Média       | Desvio padrão |
| <b>Não (n = 34)</b>  | 1,26* (34)   | 0,79          | 1,35 (34)   | 0,81          |
| <b>Sim (n = 146)</b> | 1,82*a (146) | 1,42          | 1,42a (146) | 0,89          |

Anova medidas repetidas; \*: Diferente significativamente do subgrupo que não fez uso do laser; a: Diferente significativamente da escala REEDA entre dia 1 e dia 2;  $p < 0,05$

Tabela 10. Evolução da escala REEDA entre primeiro e segundo dia de avaliação.

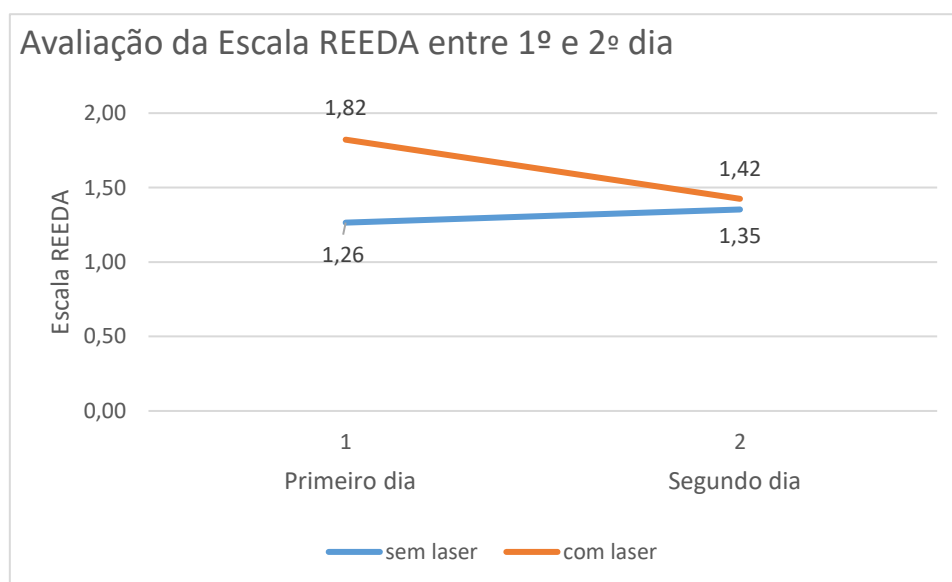


Gráfico 4. Comparação da média da REEDA no primeiro e segundo dia entre o grupo de tratamento com laser e o grupo de tratamento convencional.

A tabela 11 faz uma comparação com a REEDA diariamente nos três subgrupos formados de acordo com o número de sessões realizadas. O subgrupo 0 sessão possui 12 participantes, não realizaram nenhuma sessão de FBM e as médias da REEDA no primeiro, segundo e terceiro dia foram respectivamente 1,42, 1,50 e 1,50. Não houve diferença entre as médias da REEDA inter-subgrupo e inclusive foi observada piora da REEDA entre primeiro e segundo dias.

Nessa mesma tabela 11, o subgrupo 1 sessão possui 17 participantes e realizaram 1 sessão de FBM no primeiro ou no segundo dia. As médias da REEDA no primeiro,

segundo e terceiro dia foram respectivamente 1,29, 0,94 e 0,88. A letra a indica que a REEDA do segundo dia (0,94) tem diferença estatística com a REEDA do segundo dia do subgrupo 2 sessões (1,63). A letra b indica que a REEDA do terceiro dia (0,88) tem diferença estatística com a REEDA do terceiro dia do subgrupo 0 sessão (1,50). A letra c indica que a REEDA do terceiro dia (0,88) é diferente da REEDA do primeiro dia (1,29) desse mesmo subgrupo evidenciando melhora da REEDA 3 com uso de 1 aplicação do laser.

Também na tabela 11, o subgrupo de 2 sessões possui 73 participantes e realizaram 2 sessões de FBM. As médias da REEDA no primeiro, segundo e terceiro dia foram respectivamente 1,92, 1,63 e 1,12. O asterisco mostra diferença significativa entre a REEDA 1 dos subgrupos com 1 e 2 sessões (1,92) e a REEDA 1 do subgrupo 1 sessão (1,29). A letra c indica que a REEDA do terceiro dia (1,12) é diferente da REEDA do primeiro dia (1,92) desse mesmo subgrupo evidenciando melhora da REEDA 3 com o uso de 2 aplicações do laser.

Escala REEDA nos subgrupos 2 sessões de laser, 1 sessão e 0 sessões.

|                                  | REEDA 1 |               | REEDA 2 |               | REEDA 3 |               |
|----------------------------------|---------|---------------|---------|---------------|---------|---------------|
|                                  | Média   | Desvio padrão | Média   | Desvio padrão | Média   | Desvio padrão |
| <b>Subgrupo 0 sessões (n 12)</b> | 1,42    | 1,00          | 1,50    | 0,90          | 1,50    | 1,09          |
| <b>Subgrupo 1 sessão (n 17)</b>  | 1,29    | 0,85          | 0,94a   | 0,97          | 0,88bc  | 0,86          |
| <b>Subgrupo 2 sessões (n 73)</b> | 1,92*   | 0,80          | 1,63    | 0,83          | 1,12c   | 0,69          |

Anova medidas repetidas; \*: diferente de REEDA 1 de subgrupo 1 sessão; a: diferente significativamente de REEDA 2 do subgrupo 2 sessões; b diferente significativamente de REEDA 3 do subgrupo 0 sessão; c difere significativamente da REEDA 1;  $p < 0,05$ .

Tabela 11. Comparação da REEDA inter-subgrupo (de acordo com o número de sessões realizadas).

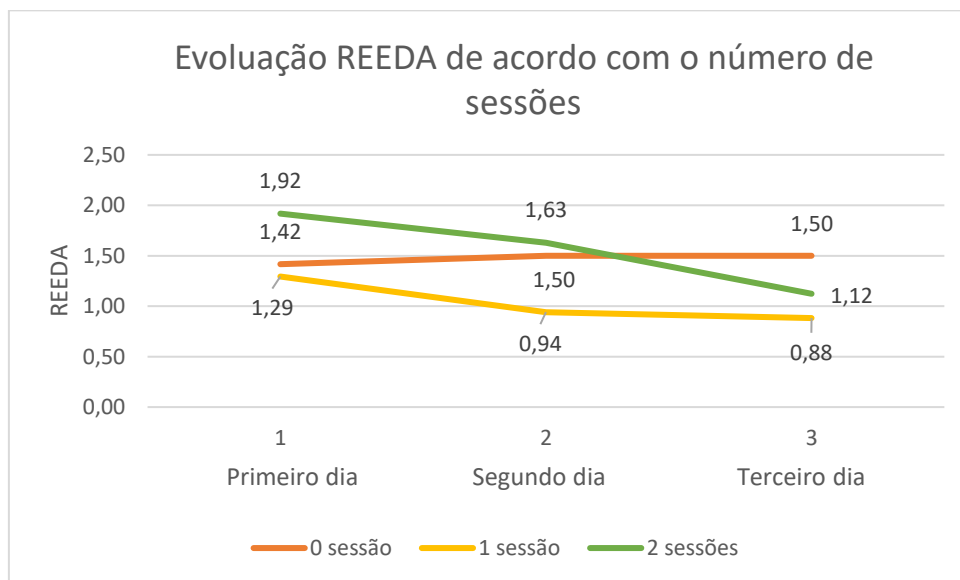


Gráfico 5. Evolução da REEDA de acordo com os subgrupos que fizeram 0, 1 ou 2 sessões de laser.

Comparação REEDA entre os subgrupos 1, 2, 3 e 4.

| Grupos                        | REEDA 1 |      | REEDA 2              |      | REEDA 3              |      |
|-------------------------------|---------|------|----------------------|------|----------------------|------|
|                               | Média   | DP   | Média                | DP   | Média                | DP   |
| <b>Subgrupo 1 (n = 73)</b>    |         |      |                      |      |                      |      |
| Laser 1º SIM e 2º dia SIM     | 1,92    | 0,79 | 1,63 <sup>a</sup>    | 0,82 | 1,12 <sup>a, b</sup> | 0,95 |
| <b>Subgrupo 2 (n = 9)</b>     |         |      |                      |      |                      |      |
| Laser 1º dia SIM e 2º dia NÃO | 1,44    | 1,01 | 0,56 <sup>1, a</sup> | 0,88 | 0,44 <sup>a</sup>    | 0,72 |
| <b>Subgrupo 3 (n = 8)</b>     |         |      |                      |      |                      |      |
| Laser 1º dia NÃO e 2º dia SIM | 1,13    | 0,64 | 1,38                 | 0,91 | 1,38                 | 0,74 |
| <b>Subgrupo 4 (n = 12)</b>    |         |      |                      |      |                      |      |
| Laser 1º NÃO e 2º dia NÃO     | 1,42    | 0,99 | 1,50                 | 0,90 | 1,50 <sup>2</sup>    | 1,08 |

Anova medidas repetidas; 1: Diferente significativamente do grupo Laser 1º e 2º dia NÃO; 2: Diferente significativamente do grupo Laser subgrupo 2 (1º dia SIM e 2º dia NÃO); a: diferente significativamente de Dia 1; b: diferente significativamente de Dia 2; DP: desvio padrão;  $p < 0,05$

Tabela 12. Avaliação da END nos diferentes subgrupos formados.

Como mostrado no fluxograma de recrutamento, intervenção e avaliação (figura 6), as participantes foram subdivididas em 4 grupos de acordo com a aplicação de laser nos dois primeiros dias. As avaliações da REEDA foram feitas no primeiro dia antes da

FBM (REEDA 1), no segundo dia sendo 24 horas após a primeira aplicação do laser (REEDA 2) e no terceiro dia 24 horas após a segunda aplicação do laser (REEDA 3).

De acordo com a tabela 12, o subgrupo 1 contém 73 participantes e foi feita a comparação da progressão das médias da REEDA após aplicação do laser no primeiro e no segundo dia após o parto. A média da REEDA no primeiro, segundo e terceiro dia foi de 1,92, 1,63 e 1,12, respectivamente. A letra “a” indica que a média REEDA 3 (1,12) apresentou diferença estatística dos valores da REEDA 1 (1,92) e a letra b indica que a REEDA 3 (1,12) foi diferente da REEDA 2 (1,63) e demonstrando melhora contínua nesse subgrupo.

O subgrupo 2 contém 9 participantes e foi feita a comparação da progressão das médias da REEDA após aplicação do laser no primeiro dia pós-parto e após tratamento convencional no segundo dia pós-parto. A média da REEDA no primeiro, segundo e terceiro dia foi de 1,44, 0,56 e 0,88 respectivamente. A letra “a” indica que as REEDA 2 (0,56) e REEDA 3 (0,44) são diferentes da REEDA 1 (1,44). Indicando que houve melhora significativa entre o primeiro e o segundo dia.

O subgrupo 3 contém 8 participantes e foi feita a comparação da progressão das médias da REEDA após tratamento convencional no primeiro e aplicação do laser no segundo dia pós-parto. A média da REEDA no primeiro, segundo e terceiro dia foi de 1,13, 1,38 e 1,38 respectivamente. Não houve diferença estatística das médias nesse subgrupo, pelo contrário, foi identificada piora da dor no segundo dia da avaliação após o uso do tratamento convencional isolado e manteve a mesma média no segundo dia.

O subgrupo 4 contém 12 participantes e foi feita a comparação da progressão das médias da REEDA após tratamento convencional no primeiro e no segundo dia pós-parto. A média da REEDA no primeiro, segundo e terceiro dia foi de 1,42, 1,50 e 1,50 respectivamente. Também não houve diferença estatística nas médias desse subgrupo e também foi observada piora da dor entre a primeira e segunda avaliações mantendo a mesma média na terceira avaliação.

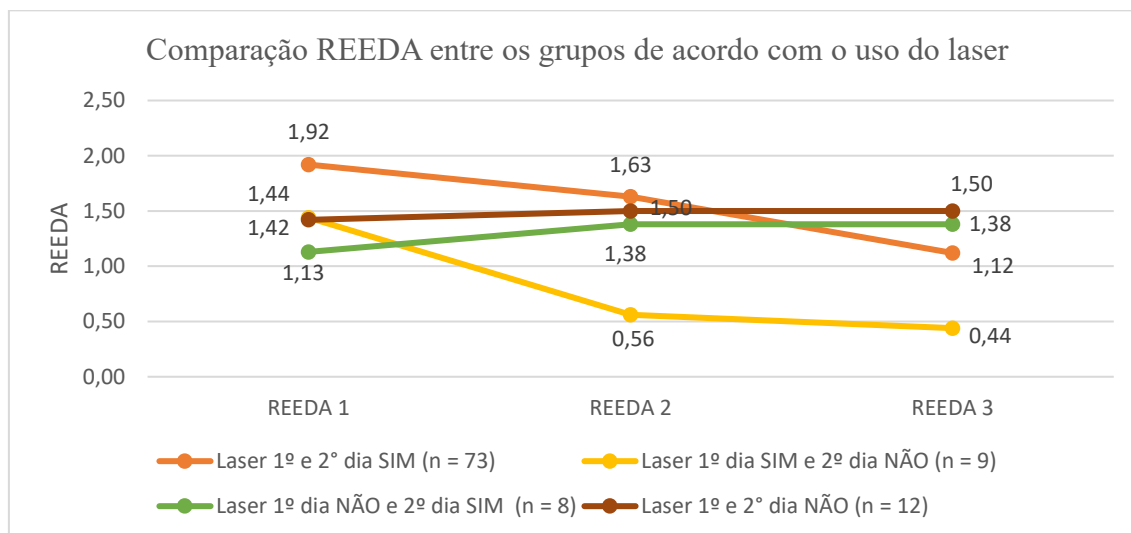


Gráfico 6. Evolução da REEDA nos 4 subgrupos formados de acordo com o tipo de tratamento realizados nos dois primeiros dias.

#### 4.4 Avaliação dos desfechos pela estatística complementar - PSM

As comparações realizadas pelo modelo PSM, e a demonstração completa do processo de análise, incluindo todos os cálculos, tabelas e gráficos utilizados nessa análise, encontra-se apresentado integralmente no ANEXO 8.5 desta tese.

A primeira comparação feita pelo modelo proposto do PSM, entre os subgrupos 2 sessões com o subgrupo 0 sessão está apresentada na tabela 13 avaliando o desfecho da END. Nesta comparação identificamos o p de 0,000191 evidenciando que houve diferença estatística em relação ao tratamento da dor realizado no subgrupo com 2 sessões de laser quando comparado com o subgrupo que realizou tratamento convencional sem Laser, corroborando a estatística ANOVA realizada na fase exploratória dos dados.

Comparação END entre os subgrupos 2 sessões de laser e 0 sessão.

Coefficients:

|             | Estimate | Std. Error | t value | Pr(> t )        |
|-------------|----------|------------|---------|-----------------|
| (Intercept) | 1,2917   | 0,4008     | 3,223   | 0,001565        |
| treatment1  | 1,6761   | 0,4379     | 3,828   | <b>0,000191</b> |

Residual standard error: 1,963 on 146 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0,09121, Adjusted R-squared: 0,08499

F-statistic: 14,65 on 1 and 146 DF, p-value: 0,0001911

Tabela 13. Avaliação da END entre os subgrupos 2 sessões de laser e 0 sessão.

Já em relação ao desfecho da REEDA,  $p$  de 0,07604 evidencia que não houve diferença estatística (Tabela 14).

Comparação REEDA entre os subgrupos 2 sessões de laser e 0 sessão.

Coefficients:

|             | Estimate  | Std. Error | t value | Pr(> t )       |
|-------------|-----------|------------|---------|----------------|
| (Intercept) | 0,322124  | 0,110201   | 2,923   | 0,00403        |
| treatment1  | -0,203808 | 0,114048   | -1,787  | <b>0,07604</b> |

Residual standard error: 0,4708 on 144 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0,6891, Adjusted R-squared: 0,6827

F-statistic: 106,4 on 3 and 144 DF,  $p$ -value:  $< 2,2e-16$

Tabela 14. Avaliação da REEDA entre os subgrupos 2 sessões de laser e 0 sessão.

A comparação entre o subgrupo 2 sessões de laser e 1 sessão (realizada no primeiro ou no segundo dia) está apresentada na Tabela 15. As covariáveis estudadas são a dor e a cicatrização no primeiro dia e a variável resposta são a dor e a cicatrização avaliada no terceiro dia. Identificamos que o  $p$  para o tratamento foi de 0,306 para a escala END demonstrando o  $p$  não foi significativo e, portanto, não havendo diferença de dor entre os grupos que fizeram 1 ou 2 sessões de laser.

Comparação END entre os subgrupos 2 sessões de laser e 1 sessão.

Coefficients:

|               | Estimate | Std. Error | t value | Pr(> t )     |
|---------------|----------|------------|---------|--------------|
| (Intercept)   | 0,45848  | 0,33441    | 1,371   | 0,175        |
| treatment1    | -0,31228 | 0,30241    | -1,033  | <b>0,306</b> |
| cov_END_pre   | 0,62186  | 0,06256    | 9,940   | 9,61e-15     |
| cov_REEDA_pre | 0,05113  | 0,17633    | 0,290   | 0,773        |

Residual standard error: 1,263 on 66 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0,6304, Adjusted R-squared: 0,6136

F-statistic: 37,53 on 3 and 66 DF,  $p$ -value:  $2,848e-14$

Tabela 15. Avaliação da END entre os subgrupos 2 sessões de laser e 1 sessão.

Na tabela 16, com a comparação entre os mesmos subgrupos, mas analisando desfecho da Escala REEDA identificamos que o  $p$  para o tratamento foi de 0,789559 para a escala REEDA demonstrando o  $p$  não foi significativo e, portanto, não havendo diferença de dor entre os grupos que fizeram 1 ou 2 sessões de laser.

### Comparação REEDA entre os subgrupos 2 sessões de laser e 1 sessão.

#### Coefficients:

|               | Estimate   | Std. Error | t value    | Pr(> t )        |
|---------------|------------|------------|------------|-----------------|
| (Intercept)   | 1,657e-16  | 4,735e-17  | 3,499e+00  | 0,000841        |
| treatment1    | -1,147e-17 | 4,282e-17  | -2,680e-01 | <b>0,789559</b> |
| cov_END_pre   | 2,095e-17  | 8,858e-18  | 2,365e+00  | 0,020985        |
| cov_REEDA_pre | 1,000e+00  | 2,497e-17  | 4,005e+16  | < 2e-16         |

Residual standard error: 1,788e-16 on 66 degrees of freedom

Multiple R-squared: 1, Adjusted R-squared: 1

F-statistic: 5,925e+32 on 3 and 66 DF, p-value: < 2,2e-16

Tabela 16. Avaliação da REEDA entre os subgrupos 2 sessões de laser e 1 sessão.

Foi feita também a comparação entre os subgrupos 1 sessão de laser e o grupo 0 sessão e identificamos o p de 0,144 evidenciando que não houve diferença estatística em relação ao tratamento da dor com 1 sessão de laser e o tratamento convencional (Tabela 17). O mesmo para o desfecho REEDA (p 0,239) apresentado da Tabela 18

### Comparação END entre os subgrupos 1 sessão de laser e o grupo 0 sessão.

#### Coefficients:

|             | Estimate | Std. Error | t value | Pr(> t )     |
|-------------|----------|------------|---------|--------------|
| (Intercept) | 2,1143   | 0,3544     | 5,967   | 1,63e-07     |
| treatment0  | -0,8226  | 0,5556     | -1,481  | <b>0,144</b> |

Residual standard error: 2,096 on 57 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0,03704, Adjusted R-squared: 0,02014

F-statistic: 2,192 on 1 and 57 DF, p-value: 0,1442

Tabela 17. Avaliação da END entre os subgrupos 1 sessão de laser e o grupo 0 sessão.

### Comparação REEDA entre os subgrupos 1 sessão de laser e o grupo 0 sessão.

#### Coefficients:

|             | Estimate | Std. Error | t value | Pr(> t )     |
|-------------|----------|------------|---------|--------------|
| (Intercept) | 1,5429   | 0,1570     | 9,826   | 7,13e-14     |
| treatment0  | -0,2929  | 0,2462     | -1,190  | <b>0,239</b> |

Residual standard error: 0,9289 on 57 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0,02422, Adjusted R-squared: 0,007105

F-statistic: 1,415 on 1 and 57 DF, p-value: 0.2391

Tabela 18. Avaliação da REEDA entre os subgrupos 1 sessão de laser e o grupo 0 sessão.

## 5 Discussão

A Prática de Episiotomia no HUMAI: Compromisso com a Redução de Trauma Perineal. A episiotomia, procedimento que envolve uma incisão cirúrgica no períneo durante o parto, foi historicamente considerada uma medida preventiva para evitar lacerações perineais graves, como as de terceiro e quarto grau. Contudo, estudos recentes têm demonstrado que a prática rotineira de episiotomia não resulta em benefícios comprovados para a mãe ou para o recém-nascido. Ao contrário, ela está associada a um aumento do risco de lesões do esfíncter anal e do reto, além de não apresentar evidências de benefícios a longo prazo, como na função sexual, continência urinária ou prevenção de prolapso pélvico. Diversas revisões sistemáticas e ensaios clínicos indicam que uma abordagem restritiva, em que a episiotomia é realizada apenas quando indicada, resulta em uma menor incidência de trauma perineal grave, sem impactar negativamente a saúde materno-infantil (Jiang et al. 2017).

A taxa recomendada de episiotomia, de acordo com o consenso internacional e diretrizes de órgãos como a Organização Mundial da Saúde (OMS), é de no máximo 10% dos partos vaginais, sendo este um objetivo considerado adequado (Bączek et al. 2022).

Em consonância com as diretrizes internacionais, o Hospital Universitário Materno Infantil (HUMAI) tem adotado uma prática cautelosa e restritiva quanto ao uso da episiotomia. A taxa de episiotomia no HUMAI atualmente está em torno de 5%, uma porcentagem consideravelmente baixa, o que reflete o cuidado e a atenção dedicados pela equipe médica e de enfermagem para minimizar a intervenção desnecessária e preservar a integridade perineal das pacientes. Esse índice baixo está em total alinhamento com as recomendações de estudos recentes que reforçam que a episiotomia deve ser realizada apenas quando claramente indicada, para evitar danos desnecessários à mulher, como lesões graves do períneo ou complicações a longo prazo, como dor crônica, dispareunia e incontinência urinária (Hartmann et al. 2005).

Adicionalmente, a prática do HUMAI segue as orientações de órgãos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e políticas nacionais, que sugerem a restrição da episiotomia a situações específicas, como partos instrumentais em primíparas. Embora a episiotomia mediolateral tenha sido considerada em algumas

situações como medida para evitar lacerações graves, sua aplicação em partos vaginais espontâneos tem sido associada a um maior risco de lesões no esfíncter anal, o que corrobora a tendência global de se evitar o uso rotineiro desse procedimento (Levaillant et al. 2023).

Portanto, a taxa de episiotomia de 2% no HUMAI não apenas reflete a adesão a práticas baseadas em evidências científicas, mas também demonstra o compromisso da instituição em garantir um atendimento humanizado e seguro, minimizando intervenções desnecessárias e respeitando o processo fisiológico do parto. Essa abordagem evidencia a atenção constante da equipe médica e de enfermagem do HUMAI em melhorar a experiência do parto para as gestantes, promovendo sua saúde e bem-estar no pós-parto imediato e a longo prazo.

Este estudo teve como objetivo avaliar os efeitos da fotobiomodulação (FBM) na analgesia e cicatrização do períneo após lacerações e/ou episiotomia decorrentes do parto vaginal analisando uma amostra de 183 participantes adultas portadoras de laceração perineal grau 2 ou 3 ou episiotomia, submetidas a um protocolo assistencial padronizado e já implementado em um hospital universitário, e encontrou resultados positivos. Especificamente, buscou-se investigar se a aplicação de laser na região perineal poderia reduzir a percepção da dor (avaliada pela escala END) e melhorar os parâmetros de cicatrização (avaliados pela escala REEDA). A hipótese central deste estudo é que a FBM proporciona benefícios tanto na modulação da dor quanto no processo de reparo tecidual, conforme sugerido por estudos prévios (Alvarenga et al. 2017; Chougala and Mahishale 2015; Monteiro et al. 2021; Jaqueline de O Santos et al. 2012).

Os achados deste estudo corroboram a literatura atual com relação aos efeitos analgésicos do Laser que foram estatisticamente significativos, evidenciados por uma redução expressiva na END ao longo dos dias de avaliação e a curto prazo nas avaliações pré e imediatamente após a aplicação do laser. Os resultados demonstraram que, no subgrupo submetido à FBM, os escores de dor apresentaram uma redução acentuada e estatisticamente significativa ao longo do período de internação. E apesar de não haver uma diferença estatística entre o subgrupo de participantes que realizou 1 sessão de laser e as participantes que optaram apenas pelo tratamento convencional no modelo de estatística PSM, houve diferença significativa entre o grupo de participantes que utilizou

2 sessões de laser e aquelas que realizaram apenas o tratamento convencional, em ambas as análises estatísticas, corroborando os resultados da análise ANOVA e os resultados descritivos da evolução das participantes.

A eficácia da FBM na redução do dor tem sido documentada em diversas áreas da medicina. Estudos que abordam a aplicação do laser em feridas e em processos inflamatórios indicam que essa modalidade terapêutica pode melhorar os componentes teciduais e reduzir a necessidade de analgésicos pós-operatórios (Association 2010; Cheng et al. 2021; Clijsen et al. 2017; Kulkarni et al. 2022; Malik et al. 2023). No contexto obstétrico, a aplicação do laser no períneo após parto normal é uma área emergente de pesquisa. Embora existam poucos estudos específicos nesse contexto, as evidências provenientes de pesquisas com protocolos semelhantes indicam benefícios tanto na redução da dor quanto na melhora da qualidade de vida das puérperas, no entanto ainda com resultados inconsistentes.

Além disso, a literatura destaca a importância de se padronizar os protocolos de FBM e parâmetros de dose, tempo de aplicação e frequência dos tratamentos. A heterogeneidade desses parâmetros pode ser um dos fatores que explicam as discrepâncias nos achados da literatura relacionados a esses desfechos. A implementação de protocolos uniformes em estudos futuros pode contribuir para a obtenção de dados mais robustos e para o desenvolvimento de diretrizes clínicas que orientam o uso do laser no pós-parto.

Em relação aos resultados de nosso estudo, é importante salientar que no primeiro dia de avaliação, antes da intervenção, as participantes que aceitaram receber o laser apresentavam uma média de END significativamente maior que o subgrupo convencional. Contudo, a aplicação do laser proporcionou uma diminuição consistente da dor nos dias subsequentes, fato que se traduziu em diferenças marcantes quando comparadas as medidas pré e pós-aplicação em cada dia. Esses achados corroboram os mecanismos propostos para a FBM, que sugerem que a terapia por laser promove a liberação de mediadores anti-inflamatórios e estimula a liberação de endorfinas, contribuindo para a analgesia local, mesmo em participantes com END basal maior. Estudos como o de Silva e colaboradores (2023), reforçam que a FBM atua na modulação

de processos inflamatórios e na melhora da microcirculação, facilitando não apenas o reparo dos tecidos, mas também proporcionando um alívio da dor pós-operatória. Adicionalmente, trabalhos de Nonarath et col. (2021) e de Rosa et col. (2023) mostram que a FBM pode reduzir o estresse oxidativo e modular a expressão de citocinas, o que pode explicar a resposta analgésica observada nesta coorte.

Em relação a análise estatística, nossos resultados foram bastante expressivos. O uso do laser demonstrou influência estatisticamente significativa ao longo do tempo, tanto na comparação intra-subgrupo (quando foram evidenciadas as médias diárias da END antes e imediatamente após a aplicação do laser) quanto nas comparações inter-subgrupo, com a análise diária das médias da END pré-intervenção entre os grupos. Em todas essas comparações das médias da END, houve diferença estatística nos subgrupos que fizeram o laser todos os dias ou que fizeram o laser pelo menos no primeiro dia ou no segundo dia, demonstrando que o Laser tem ação positiva a curto prazo na dor e provavelmente uma ação cumulativa na analgesia final nestas participantes.

Outro aspecto que merece atenção é a característica da amostra com variabilidade importante em relação a idade, tipo de parto, paridade anterior e a extensão das lacerações, o que pode ter interferido na resposta terapêutica e, portanto, são cofatores que precisam ser controlados em análises futuras. A relação entre os valores de Apgar mais baixos e a opção pelo tratamento com laser sugere que, de forma indireta, o índice de Apgar nessa população pode indicar a presença de outro fator (ou a associação de mais fatores) que poderia provocar maior dor no períneo dessas puérperas – seja pela duração mais longa do trabalho de parto, período expulsivo prolongado, tamanho do RN ou parto vaginal assistido com uso de vácuo extrator, por exemplo. Pacientes que apresentaram lacerações perineais de maior extensão também optaram pela FBM. Como esperado, há uma relação entre a extensão da lesão e o nível de percepção de dor na região perineal. Infelizmente, devido às diferenças no tamanho amostral entre os subgrupos de multíparas e nulíparas, subgrupos por faixa etária e subgrupos por tempo de parto, optamos por não realizar análise sobre essas e outras covariáveis. No entanto, no futuro, uma análise post-hoc destes aspectos poderá revelar a influência destes fatores na resposta do laser, bem como direcionar novos insights para pesquisas futuras.

Apesar disso, olhando as curvas de evolução da END, pode-se observar que as participantes que receberam apenas 1 sessão de Laser no segundo dia, tem evolução do quadro após esta sessão muito parecida com as participantes que não realizaram nenhuma sessão. Enquanto que, as participantes que receberam apenas 1 sessão de laser no primeiro dia, tem comportamento de evolução mais parecido como as participantes que utilizaram 2 sessões. Nesse sentido, ainda que não haja diferença significativa entre 1 sessão e nenhuma sessão de Laser na estatística com o PSM, e que não tenhamos conseguido comparar a eficácia em relação ao momento do laser, parece haver uma tendência de melhora maior naquelas que utilizaram o laser no 1 dia de em ambos os subgrupos (2 sessões ou 1 sessão apenas no primeiro dia). Estudos comparativos futuros devem explorar essas diferenças e analisar se o momento de introdução do laser é determinante ou não em seus resultados no tratamento das lesões após o parto.

Em relação ao desfecho da cicatrização, é importante discutir que a escala REEDA, ainda que amplamente utilizada para avaliar a cicatrização perineal, apresenta limitações devido à sua subjetividade, já que a interpretação de parâmetros como vermelhidão, edema e secreção pode variar entre os avaliadores. Isso pode impactar a consistência dos resultados em estudos científicos. No entanto, ao usar amostras maiores e ao padronizar o treinamento dos avaliadores, é possível reduzir essa subjetividade e aumentar a confiabilidade dos dados. Além disso, a combinação de métodos qualitativos e quantitativos, como imagens fotográficas, exames laboratoriais e questionários, pode fornecer uma abordagem mais objetiva e robusta, permitindo uma comparação mais fidedigna entre diferentes grupos e contextos.

Métodos qualitativos, como entrevistas com pacientes, grupos focais e observação participante, são úteis para entender a experiência subjetiva da paciente no processo de cicatrização perineal, enquanto métodos quantitativos, como a escala REEDA, imagens fotográficas, exames laboratoriais e questionários de dor, fornecem dados objetivos e mensuráveis. A combinação de ambos, conhecida como método misto, oferece uma análise mais abrangente, permitindo capturar tanto a experiência subjetiva das pacientes quanto a avaliação objetiva da cicatrização, melhorando a confiabilidade e profundidade dos resultados em estudos científicos.

A FBM promove a cicatrização de lesões por mecanismos que vão além do simples efeito anti-inflamatório. O processo inflamatório é uma etapa fundamental da cicatrização, mas sua persistência ou exacerbação pode retardar a regeneração tecidual. O laser atua modulando essa resposta inflamatória, reduzindo a expressão de citocinas pró-inflamatórias como  $\text{TNF-}\alpha$ ,  $\text{IL-1}\beta$  e  $\text{IL-6}$ , e inibindo vias como  $\text{NF-}\kappa\text{B}$ , o que resulta em menor infiltração de neutrófilos e menor dano tecidual secundário (de Oliveira et al. 2023).

Além do controle da inflamação, o laser estimula fatores de crescimento (como VEGF e  $\text{TGF-}\beta$ ), angiogênese, proliferação de fibroblastos e síntese de colágeno, promovendo a reorganização da matriz extracelular e a formação de novos vasos sanguíneos, essenciais para a regeneração tecidual eficiente (Tamimi et al. 2025). O aumento da produção de ATP e a modulação do estresse oxidativo também contribuem para um ambiente celular mais favorável à reparação (Assis et al. 2012).

Portanto, o efeito anti-inflamatório do laser não impede, mas sim favorece a cicatrização, ao limitar a inflamação excessiva e criar condições bioquímicas e celulares propícias para as fases subsequentes do reparo tecidual, como proliferação e remodelação (Kuppa et al. 2025).

Na avaliação da cicatrização por meio da escala REEDA houve melhora da média da REEDA entre o primeiro e segundo dia quando comparadas as participantes que fizeram o laser no primeiro dia e aquelas que não fizeram. Quando foi feita a comparação da REEDA nos 4 subgrupos formados a partir do tipo de tratamento realizado em todos os 3 dias de seguimento, observou-se diminuição progressiva da REEDA nas participantes que receberam laser continuamente com diferenças estatísticas entre os dias. Já quando as participantes receberam laser apenas no primeiro dia foi observada diminuição significativa da REEDA apenas entre o primeiro e o segundo dia sem diferença estatística entre o segundo e terceiro dia sugerindo que o Laser foi superior ao tratamento conservador quando aplicado precocemente.

A análise das participantes que não receberam laser no primeiro dia corrobora essa hipótese haja visto que essas participantes apresentaram piora da REEDA entre o primeiro e o segundo dia e houve manutenção sem piora da média da REEDA no terceiro dia após

a única sessão de laser realizada para estas participantes. Além disso, ainda que a comparação entre as participantes que utilizaram laser (2 sessões) ou tratamento convencional em relação à escala REEDA não tenha atingido nível de significância de 0,05(  $p = 0.07604$  ) na evolução da cicatrização entre os subgrupos, na análise do modelo PSM, se adotarmos o nível de significância de 0,1 (alfa de 10%) observamos diferença estatística entre as médias com melhora para o grupo que fez o tratamento com laser (2 sessões), sugerindo que estes dados possuem diferenças marginais que talvez possam ser melhor identificadas em amostras maiores e mais homogêneas.

De fato, a literatura ainda apresenta resultados conflitantes sobre esses aspectos (Alvarenga et al. 2017; Jaqueline de Oliveira Santos et al. 2012; Jaqueline de O Santos et al. 2012).

O estudo de Chougala e Mahishale (2015) analisou a eficácia do ultrassom terapêutico e da FBM na dor perineal após o parto vaginal nos três primeiros dias de pós-parto e demonstrou melhora estatisticamente significativa, a semelhança de nossos resultados. O estudo publicado por Cristine Costant et col. (2024) teve como objetivo comparar a redução da dor e a melhora da cicatrização utilizando duas técnicas – fotobiomodulação e crioterapia – realizadas no pós-parto imediato em parturientes que sofreram lacerações de grau I e II e/ou episiotomia. As pacientes foram avaliadas 24 horas após o tratamento por meio da REEDA. O trabalho incluiu 28 pacientes em cada subgrupo (crioterapia e FBM). A autora concluiu que as pacientes que receberam fotobiomodulação apresentaram resultados superiores à crioterapia. Em comparação aos nossos resultados, observa-se que ambos os estudos encontraram melhora estatisticamente significativa da dor e da cicatrização com a FBM. (Cristine et al. 2024).

Contudo, embora este estudo não tenha diferenças significativas em todas as comparações na cicatrização perineal, o estudo de 2024 demonstrou melhora significativa no edema e cicatrização com o laser. Levando em consideração a metodologia e o tempo de avaliação, o estudo de 2024 foi randomizado e de curto prazo (24 horas), enquanto este estudo teve seguimento maior (três dias) e envolveu lacerações mais graves (grau III), o que pode explicar algumas diferenças nas descobertas. O estudo realizado por Constant et col. foi bem desenhado e conduzido, reforçando que a FBM é uma ferramenta

eficaz na redução do dor perineal pós-parto imediata, podendo ser superior a tratamentos alternativos como a crioterapia.

Na revisão sistemática e meta-análise publicada por Kurnaz e colaboradores (2025) sobre o efeito das intervenções pós-parto na cicatrização e na dor em mulheres com trauma perineal e que abrangeu 19 estudos com 1.899 participantes, os resultados indicaram que as intervenções realizadas nas primeiras 24 horas após a episiotomia não reduziram a dor, mas os efeitos foram observados no segundo dia, com a aplicação de crioterapia identificada como o método mais eficaz. Além disso, as intervenções não afetaram a cicatrização durante os três primeiros dias, mas uma melhora mais pronunciada foi observada no subgrupo de intervenção no quinto dia. A cicatrização apresentou melhora apenas por volta do sétimo ao décimo dia, mesmo sem intervenção.

A pontuação da escala REEDA diminuiu mais significativamente no subgrupo que recebeu educação perineal (dieta, exercícios de Kegel, cuidados com infecção e higiene perineal). Já a revisão sistemática de Valter et col (2024) analisou múltiplos estudos sobre a FBM e identificou resultados significativos relacionados à sua eficácia na redução do edema. Entre os 27 estudos que atenderam aos critérios de inclusão, os resultados indicaram consistentemente que a FBM reduziu a inflamação e o edema em diversos modelos de lesão. Notavelmente, estudos relataram que a FBM melhora a microcirculação e a drenagem linfática, facilitando assim a redução do acúmulo de líquido nos tecidos afetados. (Valter et al. 2024).

Em ensaios clínicos específicos, a terapia com laser em baixa intensidade demonstrou ser eficaz no tratamento de edema e hematomas pós-operatórios, demonstrando seu potencial em ambientes clínicos após procedimentos cirúrgicos ou lesões agudas. Por exemplo, Cardoso et col. (2022) destacaram os efeitos positivos da terapia com laser de baixa intensidade na inflamação e na morfologia tecidual, sugerindo que a FBM poderia ser integrada a protocolos de reabilitação para recuperação de lesões. Uma meta-análise publicada 2024 por Taha e colaboradores (2024) avaliou a eficácia da FBM na cicatrização de feridas e na resposta à dor em uma ampla variedade de feridas cutâneas. A análise demonstrou que a FBM resulta em uma redução significativa no tamanho da ferida ( $p < 0,0001$ ), resultando em um aumento na taxa de cicatrização

completa da ferida ( $p = 0,0003$ ) e redução da dor ( $p = 0,02$ ). Entretanto, quando analisadas especificamente episiotomias e lacerações perineais, os resultados foram inconclusivos.

A controversa dos resultados na literatura sugere que, embora o FBM possa ter um papel modulador nos processos de reparo tecidual, os efeitos na cicatrização do períneo podem ser influenciados por uma maior variabilidade individual ou por fatores relacionados à metodologia de mensuração. A ausência de significância estatística pode ter ocorrido, por exemplo, devido a acurácia limitada da escala REEDA em captar variações sutis em tecidos com alta capacidade de regeneração, ou ainda da curta duração do seguimento, que pode não ter permitido a manifestação plena dos efeitos terapêuticos do laser. Estudos recentes, como o de Monteiro et col. (2024), sugere que a aplicação prolongada e a padronização dos protocolos de FBM podem ser determinantes para evidenciar benefícios na cicatrização de tecidos moles. Dessa forma, a interpretação destes dados deve ser realizada com cautela, evitando que a ausência de efeito estatístico se sobreponha à sensibilidade dos instrumentos de avaliação.

O último aspecto relevante e que impactou os nossos resultados foi a migração de participantes entre os subgrupos de tratamento ao longo da internação, fato que pode ter contribuído para uma maior heterogeneidade dos dados. A migração de participantes entre os subgrupos de tratamento chama atenção, especialmente no segundo dia de avaliação. Essa migração, associada ao nível de dor percebida e à necessidade de tratamentos complementares, revela desafios metodológicos inerentes aos estudos realizados no ambiente clínico com protocolos implementados e estudo observacionais, onde as escolhas terapêuticas muitas vezes são guiadas por considerações éticas e pela busca pelo melhor cuidado ao paciente.

No entanto, a reflexão ética sobre o manejo do dor no pós-parto, conforme os preceitos da Declaração de Helsinque, reforça a necessidade de se adotar abordagens terapêuticas que privilegiem o bem-estar das puérperas, mesmo que isso implique em desafios na condução de estudos clínicos. A literatura enfatiza a importância de se considerar essas limitações em estudos de intervenção, destacando que, embora a randomização seja o padrão-ouro, adaptações metodológicas podem ser permitidas para

manter a ética e a segurança dos pacientes. Nesse sentido estudos observacionais, pragmáticos e de contexto real têm sido incentivados. Estudos clínicos pragmáticos que avaliam a eficácia de intervenções em condições do mundo real, com protocolos já implementados ou que visam dados para melhorias e implementação de condutas, com foco na aplicabilidade prática e na diversidade de pacientes e cenários clínicos trazem informações valiosas e reais. Eles buscam gerar resultados diretamente relevantes para a prática cotidiana da medicina e diminuir o tempo entre a análise da pesquisa científica e a implementação e modificação de condutas clínicas. Esta pesquisa comporta-se como um estudo pragmático pois não interferiu na rotina de tratamento e avaliações da equipe multidisciplinar do HUMAI. E ainda que seus resultados demandem análises complexas demonstram que seus resultados são de aplicabilidade viável.

Além disso, os estudos pragmáticos focam em intervenções que já estão sendo aplicadas na prática clínica, oferecendo uma visão realista da eficácia desses tratamentos em cenários menos controlados. Essa abordagem proporciona informações valiosas sobre como as intervenções se comportam no contexto hospitalar cotidiano, considerando não apenas a eficácia clínica, mas também a viabilidade, a aceitabilidade e o impacto nos processos de trabalho dos profissionais de saúde.

O acompanhamento de protocolos terapêuticos implementados permite observar o impacto direto dessas práticas, sem a necessidade de ajustes ou intervenções artificiais que possam ocorrer em um estudo experimental. Dessa forma, os resultados obtidos são mais facilmente traduzidos em mudanças clínicas que podem ser adotadas sem grandes adaptações, e em pouco tempo, para melhorias contínuas na qualidade do atendimento ao paciente.

Nesse sentido, ainda que a migração das participantes de um grupo para outro tenha dificultado as análises dos resultados ela trouxe riqueza e elementos de interessante discussão. Dos 34 participantes que escolheram o tratamento convencional no primeiro dia, 10 (29,4%) optaram por iniciar o tratamento com FBM no segundo dia devido à piora da dor na região perineal. No terceiro dia de avaliação, um padrão semelhante foi observado. Entre os 81 participantes do subgrupo de tratamento com laser, 20 (24,6%) optaram por não receber a aplicação devido à melhora da dor já suficiente após o segundo

dia. Já entre os 21 participantes que escolheram o tratamento convencional, 4,7% decidiu iniciar o tratamento com FBM devido ao agravamento dos sintomas algícos. Nossos resultados reforçam a eficácia do laser como medida analgésica. Estes resultados sugerem que a FBM tem uma rápida ação no alívio da dor em períneo trazendo conforto para a paciente ao ponto de que uma parte significativa das pacientes não consideraram necessário mais continuar com a terapia a laser. Todavia, as participantes que anteriormente julgaram desnecessária terapia complementar para alívio da dor em períneo, optaram por iniciar a FBM devido a piora dos sintomas.

Além disso, a análise diferenciada dos quatro subgrupos ao longo do período de acompanhamento e ao final do terceiro dia, permite observar que a queda acentuada da END ocorreu no subgrupo que recebeu FBM nos dois dias anteriores. No subgrupo de participantes que fizeram o laser no primeiro dia, mas não o realizaram no segundo, seguiu-se uma queda acentuada do END no segundo dia, porém menos evidente no terceiro, provavelmente relacionado ao fato de não ter sido repetido o laser no segundo dia.

O subgrupo de participantes que fez laser apenas no segundo dia após o parto apresentou aumento inicial da END, seguido de uma queda importante posterior, possivelmente associada à aplicação do laser nesse segundo dia. No subgrupo que recebeu apenas o tratamento convencional, houve queda da END no segundo dia, entretanto, com um aumento da END no terceiro dia. Essa análise individualizada dos subgrupos demonstra que quanto mais sessões de laser e quanto mais precocemente iniciado o tratamento, provavelmente maior a redução da média da dor medida pela END. Esses aspectos corroboram, ainda que de maneira qualitativa, os efeitos analgésicos observados nessa análise e reforçam a implementação de estudos futuros que analisem de maneira mais refinada o uso do Laser em obstetrícia.

A literatura disponível sobre o uso da FBM para analgesia e cicatrização perineal em episiotomias e lacerações perineais após parto vaginal, não identifica efeitos colaterais relevantes. Nos ensaios clínicos avaliados avaliando FBM no contexto da episiotomia, também não foram observados eventos adversos relacionados ao procedimento. Estudos como os de Alvarenga et al. e Santos et al. não relatam complicações locais (como queimaduras, infecção, sangramento, deiscência de sutura ou aumento de edema) nem

efeitos sistêmicos atribuídos à FBM (Alvarenga 2012; Jaqueline et al., 2012). Os participantes aprovaram a terapia e não houve menção a desconforto ou reações adversas durante ou após as sessões. Em estudo comparativo recente entre fotobiomodulação e crioterapia, também não foram relatados eventos adversos à aplicação associada ao laser de baixa intensidade, reforçando a segurança do método no contexto imediato pós-parto. (Cristine et al. 2024)

Cabe ressaltar que a literatura sobre FBM para essa indicação é composta por estudos de pequeno a médio porte, e o acompanhamento de eventos adversos é geralmente limitado ao curto prazo. No entanto, desde que utilizado por profissionais treinados e dentro dos intervalos recomendados o laser em baixa intensidade apresenta baixo risco. (Alvarenga 2012; Jaqueline et al., 2012), suportando o uso da FBM para interrupção da dor e cicatrização perineal em episiotomias e lacerações perineais, desde que respeitados os protocolos de aplicação e as restrições. (Cristine et al. 2024)

Em nossa pesquisa, assim como demonstrado em outros estudos clínicos, não foram relatados eventos adversos durante ou após a aplicação da FBM nas pacientes. Nenhuma complicação local foi observada: queimaduras, infecção, sangramento, deiscência de sutura ou aumento de edema. As participantes aprovaram a terapia, e não houve menção a desconforto ou reações adversas associadas ao tratamento. Esses resultados corroboram o perfil de segurança da FBM, que, quando utilizado corretamente por profissionais treinados, mostra-se uma alternativa segura e eficaz para a aceleração da cicatrização perineal pós-parto.

Vale ressaltar as contribuições deste trabalho para o Hospital Universitário Materno Infantil (HUMAI):

1. Avanço no cuidado clínico: A implementação da fotobiomodulação como protocolo de tratamento pode trazer um avanço no manejo das complicações pós-parto, promovendo a cicatrização mais rápida e com menos dor, o que pode reduzir o tempo de recuperação das pacientes e melhorar os resultados clínicos.
2. Fortalecimento da pesquisa institucional: O trabalho contribui para a consolidação do HUMAI como um centro de excelência em pesquisa clínica, especialmente no

campo da obstetrícia e ginecologia. Os resultados podem ser utilizados para aprimorar os protocolos clínicos do hospital, refletindo práticas baseadas em evidências científicas.

3. Capacitação da equipe de saúde: Ao introduzir novas abordagens terapêuticas, seu trabalho pode proporcionar treinamento e atualização para fisioterapeutas, médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, ampliando o conhecimento sobre as melhores práticas no tratamento de lacerações perineais.
4. Base para novos estudos: A pesquisa pode servir como base para novos estudos clínicos, abrindo portas para investigações mais aprofundadas sobre o uso de tecnologias inovadoras no cuidado obstétrico e ginecológico, e ampliando o impacto do hospital em nível acadêmico e científico.

E suas contribuições para as pacientes:

1. Melhora no conforto e na recuperação pós-parto: A fotobiomodulação pode reduzir significativamente a dor e o desconforto associados à episiotomia e lacerações perineais, proporcionando uma recuperação mais tranquila para as pacientes, com menor risco de complicações como infecção ou cicatrização inadequada.
2. Diminuição do tempo de recuperação: A aceleração da cicatrização pode diminuir o tempo de recuperação pós-parto, permitindo que as pacientes voltem às suas atividades cotidianas mais rapidamente e com menos impacto na qualidade de vida.
3. Tratamento não invasivo e seguro: O uso de laser de baixa intensidade é uma abordagem não invasiva e segura, sem efeitos adversos significativos, o que torna o tratamento atraente para as pacientes que buscam alternativas ao uso de medicamentos ou intervenções mais agressivas.
4. Atenção personalizada: Com base nos resultados da sua pesquisa, a terapia com fotobiomodulação pode ser integrada a um tratamento personalizado para cada paciente, considerando variáveis individuais como o fototipo de pele e o tipo de parto, melhorando ainda mais a eficácia do tratamento e o conforto das pacientes.

Este trabalho pode trazer melhorias clínicas significativas para as pacientes e fortalecer a posição do HUMAI como referência em inovação no cuidado obstétrico, promovendo um ambiente de pesquisa contínua e qualidade assistencial. Além disso, trata-se de uma tecnologia de baixo custo, o que a torna viável para ser implementada em grande escala, especialmente em hospitais públicos e de ensino, como o HUMAI, proporcionando acesso a um tratamento eficaz sem a necessidade de recursos dispendiosos.

Sua aplicação é fácil e rápida, o que contribui para a eficiência no atendimento, com poucos custos operacionais e sem a necessidade de equipamentos complexos. Dessa forma, a implementação dessa terapia no âmbito da saúde pública pode melhorar a qualidade de vida das mulheres, promover a recuperação mais eficiente no pós-parto e representar uma estratégia de tratamento eficaz e acessível, alinhada com os princípios de equidade e eficiência do Sistema Único de Saúde (SUS).

### **5.1 Limitações do estudo**

Uma limitação relevante deste estudo foi o curto tempo de seguimento para a avaliação da cicatrização das lesões utilizando a escala REEDA. Um período de acompanhamento mais prolongado poderia ter permitido a detecção de diferenças mais destacadas entre os subgrupos, uma vez que os processos de reparo técnico e cicatrização frequentemente se desenvolvem de forma mais evidente ao longo de semanas, e não apenas nos primeiros dias pós-intervenção. Essa limitação temporal pode ter contribuído para a falta de significância estatística nos parâmetros de cicatrização da escala REEDA, ocultando possíveis benefícios da fotobiomodulação na melhoria da qualidade dos tecidos perineais. Em pesquisas futuras, recomenda-se estender o período de acompanhamento para avaliar a evolução completa da cicatrização, o que possibilitaria uma análise mais robusta e confiável dos efeitos das intervenções aplicadas.

Neste trabalho, não foram analisados diversos cofatores da amostra que podem ter influenciado nossos resultados e que demandam uma análise post-hoc. Dentre elas se destaca a covariável de classificação das pacientes de acordo com o fototipo de pele.

Embora o comprimento de onda no infravermelho, como os utilizados na terapia com laser de baixa intensidade (808 nm e 830 nm), seja menos afetado pela melanina em comparação à luz vermelha, estudos mostram que a quantidade de energia transmitida aos tecidos pode ser reduzida em peles com maior índice de melanina, como ocorre em fototipos mais altos. Isso pode impactar a eficácia clínica da terapia, principalmente em tecidos mais profundos, uma vez que a atenuação da luz é um dos principais determinantes da profundidade de penetração (Girasol et al. 2024). Portanto, a ausência dessa análise pode ter levado a uma variação nos resultados, já que ajustes nos parâmetros de dose ou escolha do feixe poderiam ser necessários para otimizar a eficácia em pacientes com maior pigmentação.

Finalmente, a possibilidade de migração de participantes entre os subgrupos neste estudo pode ter prejudicado os resultados, dificultando uma comparação direta com uma amostra de tamanho maior. Essa migração alterou a homogeneidade dos subgrupos inicialmente instalados, reduzindo, portanto, o número de participantes de cada subgrupo a ser analisado. Como resultado, a interpretação dos dados pode ter sido afetada, comprometendo a validade interna dos achados e a capacidade de se estabelecer conclusões sobre a eficácia da FBM sobre a cicatrização das lesões. Para dar sequência ao estudo desse tema e melhor elucidação quanto ao potencial benefício da FBM para alívio da dor em períneo e melhora da cicatrização tecidual nas lacerações perineais e episiotomias, deve-se manter pesquisas bem desenhadas sobre o tema com estudos randomizados, com cegamento e com amostras maiores.

## **5.2 Perspectivas para o futuro**

Com base nas evidências disponíveis, algumas perspectivas importantes para pesquisas futuras sobre o uso do laser de baixa intensidade em episiotomias e lacerações perineais incluem:

1. Padronização dos Protocolos de Aplicação com necessidade de definição de Parâmetros da FBM. Uma das principais lacunas identificadas é a grande variabilidade nos parâmetros de aplicação (energia, frequência, comprimento de onda, tempo de exposição e número de sessões). Estudos futuros precisam definir

protocolos padronizados para possibilitar comparações diretas e a comunicação de efeitos pesquisadores.

2. Estudos clínicos de maior escala através de Ensaios Randomizados Controlados (ERC). A maioria dos estudos atuais possui amostras reduzidas. Ensaios clínicos com maiores quantidades de participantes podem fornecer resultados estatisticamente mais robustos e reduzir vieses, permitindo uma melhor interpretação dos resultados.
3. Avaliação de desfechos a longo prazo avaliará o impacto duradouro na qualidade de vida. Além da análise imediata da cicatrização e melhora da dor, há a necessidade de investigar os efeitos a longo prazo, como a prevenção de complicações crônicas, a recuperação funcional e o impacto na qualidade de vida das pacientes.
4. Estudos que avaliam o entendimento dos mecanismos celulares. Pesquisas que exploram os mecanismos moleculares e celulares subjacentes à fotobiomodulação podem ajudar a esclarecer como a FBM modula a inflamação, acelera a regeneração tecidual e alivia a dor. Essa compreensão pode melhorar ainda mais os parâmetros terapêuticos e a aplicação clínica.
5. Comparação com outras modalidades terapêuticas através de Ensaios Comparativos. Realizar estudos comparativos entre a FBM e outras abordagens de tratamento (como terapias farmacológicas ou outras modalidades de fisioterapia) pode ajudar a definir o lugar do laser na prática clínica, identificando vantagens desvantagens e possíveis sinergias.
6. Análises econômicas e implementação na Prática Clínica através de Custo-Efetividade e Protocolos de Implementação. Investigar a relação custo-benefício do uso da FBM no manejo pós-parto e suas previsões para implementação em diferentes contextos de saúde é fundamental para a adoção dessa tecnologia de forma sustentável.
7. Os resultados deste estudo justificam o protocolo de Laser aqui avaliado e embasam a continuidade de pesquisa nessa área. Devido a característica observacional exploratória destes resultados, estudos clínicos randomizados controlados comparativos devem ser realizados no futuro com tempo de

seguimento maior, avaliando sobretudo qual o melhor momento de introdução do laser nessa população e comparando o uso de 1 sessão com 2 sessões para melhora da dor e da cicatrização.

8. Para trabalhos futuros, é recomendável incorporar métodos qualitativos na avaliação da dor e da cicatrização, como questionários de qualidade de vida, que podem fornecer uma compreensão mais profunda da experiência subjetiva das pacientes. Essas ferramentas permitem capturar aspectos emocionais, psicológicos e sociais que influenciam a recuperação, além da percepção pessoal de dor e desconforto durante o processo de cicatrização. A combinação de questionários estruturados com entrevistas abertas pode enriquecer os dados, permitindo uma análise holística dos efeitos da terapia, além de identificar fatores individuais que podem impactar o sucesso do tratamento. Essa abordagem integrativa pode contribuir para uma avaliação mais completa e personalizada, melhorando a compreensão da eficácia dos tratamentos e oferecendo informações valiosas para ajustes clínicos.

Essas áreas de investigação podem contribuir para um entendimento mais aprofundado da eficácia e segurança do laser de baixa intensidade no contexto do pós-parto, além de fornecer embasamento para a criação de diretrizes clínicas mais precisas e padronizadas.

Por fim, considero importante que o HUMAI mantenha o protocolo de tratamento com laser de baixa intensidade como parte da rotina hospitalar, pois os benefícios demonstrados em minha pesquisa, como a aceleração da cicatrização, a redução da dor e o aprimoramento do conforto pós-parto, são extremamente relevantes para a recuperação das pacientes. Além disso, a prática de utilizar tecnologias inovadoras, como a fotobiomodulação, fortalece a posição do hospital como um centro de excelência em cuidados obstétricos e em pesquisa aplicada, proporcionando um atendimento mais eficiente e personalizado.

A manutenção desse protocolo, juntamente com um monitoramento contínuo dos resultados, pode garantir a qualidade do atendimento, alinhando-se às melhores práticas

baseadas em evidências científicas. Como sugestão, seria interessante implementar um questionário de satisfação para as pacientes após o tratamento com laser, a fim de avaliar sua percepção sobre a eficácia do tratamento, o alívio da dor, o conforto durante o processo de cicatrização e, principalmente, a melhoria na qualidade de vida pós-parto. Essa ferramenta ajudaria a coletar dados importantes para ajustes e aprimoramentos contínuos no protocolo.

## 6 Conclusão

Os resultados deste estudo evidenciam que a aplicação de fotobiomodulação (FBM) no períneo pós-parto contribuiu significativamente para a redução da dor, atendendo ao objetivo de avaliar a eficácia analgésica da intervenção. Embora as participantes do subgrupo FBM apresentaram escores de dor inicialmente mais elevados, a evolução dos escores na escala END apresentou uma diminuição expressiva e estatisticamente significativa ao longo dos três dias de avaliação, quando comparados ao subgrupo que recebeu tratamento convencional.

Quanto ao objetivo de correlacionar os dados da cicatrização (avaliados pela escala REEDA) com os resultados obtidos, os achados indicaram diferenças estatisticamente significativas entre os subgrupos que fizeram o laser e o grupo que recebeu tratamento convencional. Os melhores resultados da REEDA foram nos grupos que receberam FBM nas primeiras 24 horas após o parto. No entanto novos estudos devem ser realizados para confirmar estes resultados.

## 7 Referências Bibliográficas

- Adanur, Senol, Tevfik Ziypak, Fevzi Bedir, Turgut Yapanoglu, Hasan Riza Aydın, Mehmet Yılmaz, Mehmet Aksoy, and Isa Ozbey. 2014. “Ureteroscopy and Holmium Laser Lithotripsy: Is This Procedure Safe in Pregnant Women with Ureteral Stones at Different Locations?” *Archivio Italiano Di Urologia e Andrologia* 86(2):86. doi:10.4081/aiua.2014.2.86.
- ADELSON, MARK D., ROBERT SEMO, MICHAEL S. BAGGISH, and NEWTON G. OSBORNE. 1990. “Laser Vaporization of Genital Condylomata in Pregnancy.” *Journal of Gynecologic Surgery* 6(4):257–62. doi:10.1089/gyn.1990.6.257.
- ALAM, MURAD, and MELANIE WARYCHA. 2011. “Complications of Lasers and Light Treatments.” *Dermatologic Therapy* 24(6):571–80. doi:10.1111/j.1529-8019.2012.01476.x.
- Alonso-Santander, Nuria, Julio Ortega-Usobiaga, Jaime Beltrán-Sanz, Vasyl Druchkiv, Fernando Llovet-Osuna, and Julio Baviera-Sabater. 2020. “Laser in Situ Keratomileusis and Surface Ablation in Breastfeeding Patients.” *Cornea* 39(7):862–67. doi:10.1097/ICO.0000000000002276.
- Alsharnoubi, Jehan, Amal Khattab, and Amr Elnoury. 2015. “Laser Acupuncture Effect on Fetal Well-Being during Induction of Labor.” *Lasers in Medical Science* 30(1):403–6. doi:10.1007/s10103-014-1678-1.
- ALSO. 2022. *Suporte Avançado de Vida Em Obstetrícia*. São Paulo: Sarvier.
- Alvarenga, Marina B., Sonia Maria Junqueira Vasconcellos de Oliveira, Adriana A. Francisco, Flora Maria B. da Silva, Marcelo Sousa, and Moacyr Roberto Nobre. 2017. “Effect of Low-level Laser Therapy on Pain and Perineal Healing after Episiotomy: A Triple-blind Randomized Controlled Trial.” *Lasers in Surgery and Medicine* 49(2):181–88. doi:10.1002/lsm.22559.

- Alvarenga, Marina Barreto. 2012. "Uso Do Laser Infravermelho Em Episiotomia: Ensaio Clínico Aleatorizado." Universidade de São Paulo, São Paulo.
- Alvarenga, Marina Barreto, Adriana Amorim Francisco, Sonia Maria Junqueira Vasconcellos de Oliveira, Flora Maria Barbosa da Silva, Gilcéria Tochika Shimoda, and Lucas Petri Damiani. 2015. "Episiotomy Healing Assessment: Redness, Oedema, Ecchymosis, Discharge, Approximation (REEDA) Scale Reliability." *Revista Latino-Americana de Enfermagem* 23(1):162–68. doi:10.1590/0104-1169.3633.2538.
- Assis, Livia, Ana I. S. Moretti, Thalita B. Abrahão, Vivian Cury, Heraldo P. Souza, Michael R. Hamblin, and Nivaldo A. Parizotto. 2012. "Low-level Laser Therapy (808 Nm) Reduces Inflammatory Response and Oxidative Stress in Rat Tibialis Anterior Muscle after Cryolesion." *Lasers in Surgery and Medicine* 44(9):726–35. doi:10.1002/lsm.22077.
- Association, BlueCross BlueShield. 2010. *Low-Level Laser Therapy for Carpal Tunnel Syndrome and Chronic Neck Pain*. BlueCross BlueShield Association: Blue Cross Blue Shield Association (BCBS). <http://www.bcbs.com/blueresources/tec/vols/25/low-level-laser-therapy.html>.
- Bączek, Grażyna, Sylwia Rychlewicz, Dorota Sys, Patryk Rzońca, and Justyna Teliga-Czajkowska. 2022. "Episiotomy for Medical Indications during Vaginal Birth—Retrospective Analysis of Risk Factors Determining the Performance of This Procedure." *Journal of Clinical Medicine* 11(15):4334. doi:10.3390/jcm11154334.
- Bathla, G., and A. N. Hegde. 2013. "The Trigeminal Nerve: An Illustrated Review of Its Imaging Anatomy and Pathology." *Clinical Radiology* 68(2):203–13. doi:10.1016/j.crad.2012.05.019.
- Baxter, GD, DM Walsh, JM Allen, AS Lowe, and AJ Bell. 1994. "Effects of Low Intensity Infrared Laser Irradiation upon Conduction in the Human Median Nerve in Vivo." *Experimental Physiology* 79(2):227–34. doi:10.1113/expphysiol.1994.sp003755.

- Benchimol, Eric I., Liam Smeeth, Astrid Guttman, Katie Harron, David Moher, Irene Petersen, Henrik T. Sørensen, Erik von Elm, and Sinéad M. Langan. 2015. "The REporting of Studies Conducted Using Observational Routinely-Collected Health Data (RECORD) Statement." *PLOS Medicine* 12(10):e1001885. doi:10.1371/journal.pmed.1001885.
- Bennetto, Luke, Nikunj K. Patel, and Geraint Fuller. 2007. "Trigeminal Neuralgia and Its Management." *BMJ* 334(7586):201–5. doi:10.1136/bmj.39085.614792.BE.
- Berqué E, Garcia S, and Lago T. 2006. *Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde Da Criança e Da Mulher*. Brasília: MS.
- Bijur, Polly E., Wendy Silver, and E. John Gallagher. 2001. "Reliability of the Visual Analog Scale for Measurement of Acute Pain." *Academic Emergency Medicine* 8(12):1153–57. doi:10.1111/j.1553-2712.2001.tb01132.x.
- Brito AR. 2019. *Métodos Não Farmacológicos Para o Controle Da Dor No Processo de Parturição Que Mais Atendem as Necessidades Das Parturientes*. Pará: Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará .
- Buzalov, S., and E. Khristakieva. 1995. "[The Treatment of Neglected Cases of Condylomata Acuminata in Pregnant Women with the Nd:Yag Laser]." *Akusherstvo i Ginekologiya* 34(2):38–39.
- Cardoso, Fabrício dos Santos, Farzad Salehpour, Norberto Cysne Coimbra, Francisco Gonzalez-Lima, and Sérgio Gomes da Silva. 2022. "Photobiomodulation for the Treatment of Neuroinflammation: A Systematic Review of Controlled Laboratory Animal Studies." *Frontiers in Neuroscience* 16. doi:10.3389/fnins.2022.1006031.
- Carey ILP. 1971. *Healing of the Perineum, a Follow up Study*. Utah: University of Utah.
- Carlan, S. J. 1995. "Laser Lithotripsy in Pregnancy: A Case Report." *Journal of Reproductive Medicine for the Obstetrician and Gynecologist*.
- Carroli G, and Mignini L. 2009. "Episiotomy for Vaginal Delivery." *The Cochrane Database of Systematic Reviews*.

- Chan, A., P. Armati, and A. P. Moorthy. 2012. "Pulsed Nd: YAG Laser Induces Pulpal Analgesia." *Journal of Dental Research* 91(7\_suppl):S79–84. doi:10.1177/0022034512447947.
- Chang, Yao-Lung, Chin-Chieh Hsu, An-Shine Chao, Shuenn-Dyh Chang, Po-Jen Cheng, and Wen-Fang Li. 2022. "Effect of Fetoscopic Laser Photocoagulation on Fetal Growth and Placental Perfusion in Twin–Twin Transfusion Syndrome." *Journal of Clinical Medicine* 11(15):4404. doi:10.3390/jcm11154404.
- Cheng, Kevin, Laurent F. Martin, Marvin J. Slepian, Amol M. Patwardhan, and Mohab M. Ibrahim. 2021. "Mechanisms and Pathways of Pain Photobiomodulation: A Narrative Review." *The Journal of Pain* 22(7):763–77. doi:10.1016/j.jpain.2021.02.005.
- Chou D, Abalos E, Gyte GML, and Guelmezoglu AM. 2013. "Paracetamol / Acetaminofeno (Administração Única) Para Dor Perineal No Período Pós-Parto Precoce." *Cochrane Database Syst Rev*.
- Chougala, Ashwini, and Arati Mahishale. 2015. "A Randomized Clinical Trial to Evaluate the Effect of Therapeutic Ultrasound and Low-Level Laser Therapy on Perineal Pain Following Vaginal Delivery with Episiotomy." *Journal of South Asian Federation of Obstetrics and Gynaecology* 7(3):152–56. doi:10.5005/jp-journals-10006-1346.
- Chow, Roberta, Patricia Armati, E. Liisa Laakso, Jan M. Bjordal, and G. David Baxter. 2011. "Inhibitory Effects of Laser Irradiation on Peripheral Mammalian Nerves and Relevance to Analgesic Effects: A Systematic Review." *Photomedicine and Laser Surgery* 29(6):365–81. doi:10.1089/pho.2010.2928.
- Chow, Roberta T., and Patricia J. Armati. 2016. "Photobiomodulation: Implications for Anesthesia and Pain Relief." *Photomedicine and Laser Surgery* 34(12):599–609. doi:10.1089/pho.2015.4048.
- Chow, Roberta T., Mark I. Johnson, Rodrigo AB Lopes-Martins, and Jan M. Bjordal. 2009. "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.” *The Lancet* 374(9705):1897–1908. doi:10.1016/S0140-6736(09)61522-1.
- Clijisen, Ron, Anina Brunner, Marco Barbero, Peter Clarys, and Jan Taeymans. 2017. “Effects of Low-Level Laser Therapy on Pain in Patients with Musculoskeletal Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis.” *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine* 53(4). doi:10.23736/S1973-9087.17.04432-X.
- Cristine Boniatti Constant, Élen, Gabriela Plentz Stein, Korine Camargo de Oliveira, Luciana Laureano Paiva, Sergio Martins Costa, and José Geraldo Lopes Ramos. 2024. “Comparison of Photobiomodulation with Cryotherapy in the Immediate Postpartum Period of Parturients with Grade I, Grade II Lacerations and/or Episiotomy in Reducing Perineal and Vulvar and Edema: A Randomized Clinical Trial.” *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 301:240–45. doi:10.1016/j.ejogrb.2024.08.025.
- Cruccu, Giorgio, Nanna B. Finnerup, Troels S. Jensen, Joachim Scholz, Marc Sindou, Peter Svensson, Rolf-Detlef Treede, Joanna M. Zakrzewska, and Turo Nurmikko. 2016. “Trigeminal Neuralgia.” *Neurology* 87(2):220–28. doi:10.1212/WNL.0000000000002840.
- Davidson, N. 1974. “REEDA: Evaluating Postpartum Healing.” *Journal of Nurse-Midwifery* 19(2):6–8.
- East CE, Begg L, Henshall NE, Marchant PR, and Wallace K. 2012. “Resfriamento Local Para Aliviar a Dor de Trauma Perineal Sustentado Durante o Parto.” *Cochrane Database Syst.*
- von Elm, Erik, Douglas G. Altman, Matthias Egger, Stuart J. Pocock, Peter C. Gøtzsche, and Jan P. Vandenbroucke. 2007. “The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for Reporting Observational Studies.” *PLoS Medicine* 4(10):e296. doi:10.1371/journal.pmed.0040296.

- Ferenczy, Alex. 1984. "Treating Genital Condyloma during Pregnancy with the Carbon Dioxide Laser." *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 148(1):9–12. doi:10.1016/S0002-9378(84)80024-1.
- Fernandes, Kristianne PS, Raquel AM Ferrari, and Cristiane M. França. 2017. *Biofotônica Conceito e Aplilcações*. São Paulo: UNIVOVE.
- Francisco, Adriana Amorim, Sonia Maria Junqueira Vasconcellos De Oliveira, Mary Steen, Moacyr Roberto Cuce Nobre, and Eder Viana De Souza. 2018. "Ice Pack Induced Perineal Analgesia after Spontaneous Vaginal Birth: Randomized Controlled Trial." *Women and Birth* 31(5):e334–40. doi:10.1016/j.wombi.2017.12.011.
- Frega, A., E. Baiocco, S. Pace, A. Palazzo, R. Iacovelli, A. Biamontil, M. Moscarini, and P. Stentella. 2006. "Regression Rate of Clinical HPV Infection of the Lower Genital Tract during Pregnancy after Laser CO2 Surgery." *Clinical and Experimental Obstetrics & Gynecology* 33(2):93–95.
- de Freitas, Lucas Freitas, and Michael R. Hamblin. 2016. "Proposed Mechanisms of Photobiomodulation or Low-Level Light Therapy." *IEEE Journal of Selected Topics in Quantum Electronics* 22(3):348–64. doi:10.1109/JSTQE.2016.2561201.
- Gay, C., J. J. Terzibachian, C. Gabelle, S. Reviron, R. Ramanah, and C. Mougin. 2003. "Prise En Charge Des Lésions Exophytiques Condylomateuses Pendant La Grossesse Par Vaporisation Laser Au CO2." *Gynécologie Obstétrique & Fertilité* 31(3):214–19. doi:10.1016/S1297-9589(03)00040-7.
- Gilstrap LC, Cunningham FG, and Vandorsten JP. 2002. *Episiotomy. Operative Obstetrics*. . 2nd ed. Connecticut: Appleton & Lange.
- Girasol, Carlos Eduardo, José Miguel Andrade Ferraz Moraes, Luciano Bachmann, Damião Miranda Ngonga Alfredo, Rafael Inácio Barbosa, Elaine Caldeira de Oliveira Guirro, and Rinaldo Roberto de Jesus Guirro. 2024. "In Vivo Attenuation Profile of 660 Nm and 830 Nm Wavelengths on Human Elbow Skin and Calcaneus

- Tendon of Different Phototypes.” *Lasers in Medical Science* 39(1):24. doi:10.1007/s10103-023-03955-3.
- Grant A, Ashurst H, Sleep J, and McIntosh J. 1989. “Ultrassom e Tratamento de Energia Eletromagnética Pulsada Para Trauma Perineal: Um Estudo Randomizado Controlado Por Placebo.” *Br J Obstet Gynaecol* .
- Hamblin, Michael R., Marcelo V. Pires de Sousa, Praveen R. Arany, James D. Carroll, and Donald Patthoff. 2015. “Low Level Laser (Light) Therapy and Photobiomodulation: The Path Forward.” P. 930902 in, edited by M. R. Hamblin, J. D. Carroll, and P. Arany.
- Hamblin, MR, MVP de Sousa, and T. Agrawal. 2016. *Handbook of Low-Level Laser Therapy* . Singapore: Pan Stanford Publishing Pte. Ltd.
- Hartmann, Katherine, Meera Viswanathan, Rachel Palmieri, Gerald Gartlehner, John Thorp, and Kathleen N. Lohr. 2005. “Outcomes of Routine Episiotomy.” *JAMA* 293(17):2141. doi:10.1001/jama.293.17.2141.
- Hedayati H, Parsons J, and Crowther CA. 2005. “Anestésicos de Aplicação Tópica Para o Tratamento Da Dor Perineal Após o Parto.” *Cochrane Database Syst Rev* .
- HILL, P. 1990. “Psychometric Properties of the REEDA.” *Journal of Nurse-Midwifery* 35(3):162–65. doi:10.1016/0091-2182(90)90166-3.
- Ibarra, Ana Melissa Ccopa, Daniela Aparecida Biasotto-Gonzalez, Edna Yoshiko Ide Kohatsu, Simone Saldanha Ignacio de Oliveira, Sandra Kalil Bussadori, and João Paulo Colesanti Tanganeli. 2021. “Photobiomodulation on Trigeminal Neuralgia: Systematic Review.” *Lasers in Medical Science* 36(4):715–22. doi:10.1007/s10103-020-03198-6.
- Jantsch N, and Schuster RV. 2020. “Tecnologias Não Invasivas de Cuidado No Parto: Uma Revisão Integrativa.” *Destaques Acadêmicos* .

- Jiang H, Qian X, Carroli G, and Garner P. 2017. "Selective versus Routine Use of Episiotomy for Vaginal Birth (Review)." *Cochrane Database of Systematic Reviews*.
- Jiang, Hong, Xu Qian, Guillermo Carroli, and Paul Garner. 2017. "Selective versus Routine Use of Episiotomy for Vaginal Birth." *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017(2). doi:10.1002/14651858.CD000081.pub3.
- Khan, Imran, Saeed Ur Rahman, Elieza Tang, Karl Engel, Bradford Hall, Ashok B. Kulkarni, and Praveen R. Arany. 2021. "Accelerated Burn Wound Healing with Photobiomodulation Therapy Involves Activation of Endogenous Latent TGF-B1." *Scientific Reports* 11(1):13371. doi:10.1038/s41598-021-92650-w.
- Kim, Won-Serk, and R. Glen Calderhead. 2011. "IS LIGHT-EMITTING DIODE PHOTOTHERAPY (LED-LLLT) REALLY EFFECTIVE?" *LASER THERAPY* 20(3):205–15. doi:10.5978/islsm.20.205.
- Klein MC, Janssen PA, MacWilliams L, Kaczorowski J, and Johnson B. 1997. "Determinants of Vaginalperineal Integrity and Pelvic Floor Functioning in Childbirth." *Am J Obstet Gynecol*.
- Kuffler, Damien P. 2016. "Photobiomodulation in Promoting Wound Healing: A Review." *Regenerative Medicine* 11(1):107–22. doi:10.2217/rme.15.82.
- Kulkarni, Sachin, Roy George, Robert Love, and Sarbin Ranjitkar. 2022. "Effectiveness of Photobiomodulation in Reducing Pain and Producing Dental Analgesia: A Systematic Review." *Lasers in Medical Science* 37(7):3011–19. doi:10.1007/s10103-022-03590-4.
- Kuppa, Sree Samanvitha, Ju Yeon Kang, Ja-Yeon Kim, Gidong Sa, Ji-Hyun Park, Jin-Hyeong Kim, Tae-Sung Ha, Jong Keun Seon, Hyung Keun Kim, and Jee-Bum Lee. 2025. "Red-Light LED Therapy Promotes Wound Regeneration by Upregulating COL1A1, COL2A1, VEGF and Reducing IL-1 $\beta$  for Anti-Inflammation." *Lasers in Medical Science* 40(1):171. doi:10.1007/s10103-025-04432-9.

- Kurnaz, Döndü, Gamze Fişkın Siyahtaş, and Meltem Demirgöz Bal. 2025. "The Effect of Postpartum Interventions on Healing and Pain in Women with Perineal Trauma: A Systematic Review and Meta-Analysis." *International Journal of Nursing Studies* 162:104976. doi:10.1016/j.ijnurstu.2024.104976.
- Leal MC, Pereira APE, Domingues RMSM, Theme Filha MM, Dias MA, and Nakamura-Pereira M et al. 2014. "Intervenções Obstétricas Durante o Trabalho de Parto e Parto Em Mulheres Brasileiras de Baixo Risco." *Cad Saúde Pública* 30:1-16.
- Lee, Kachiu C., Kaveri Korgavkar, Raymond G. Dufresne, and William H. Higgins. 2013. "Safety of Cosmetic Dermatologic Procedures During Pregnancy." *Dermatologic Surgery* 39(11):1573–86. doi:10.1111/dsu.12322.
- Levaillant, Mathieu, Charlotte Loury, Aurélien Venara, Jean-François Hamel-Broza, and Guillaume Legendre. 2023. "Is There Still an Indication for Episiotomy? Results from a French National Database Analysis." *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 160(3):880–85. doi:10.1002/ijgo.14385.
- Lowe, Andrea S., G. David Baxter, Deirdre M. Walsh, and James M. Allen. 1994. "Effect of Low Intensity Laser (830 Nm) Irradiation on Skin Temperature and Antidromic Conduction Latencies in the Human Median Nerve: Relevance of Radiant Exposure." *Lasers in Surgery and Medicine* 14(1):40–46. doi:10.1002/lsm.1900140111.
- Luvero, Daniela, Maurizio Filippini, Stefano Salvatore, Annalisa Pieralli, Miriam Farinelli, and Roberto Angioli. 2021. "The Beneficial Effects of Fractional CO2 Laser Treatment on Perineal Changes during Puerperium and Breastfeeding Period: A Multicentric Study." *Lasers in Medical Science* 36(9):1837–43. doi:10.1007/s10103-020-03212-x.
- Maghfour, Jalal, David M. Ozog, Jessica Mineroff, Jared Jagdeo, Indermeet Kohli, and Henry W. Lim. 2024. "Photobiomodulation CME Part I: Overview and Mechanism of Action." *Journal of the American Academy of Dermatology* 91(5):793–802. doi:10.1016/j.jaad.2023.10.073.

- Malik, Shikha, Shalini Sharma, Neha Dutta, Dimple Khurana, Raj Kumar Sharma, and Saurabh Sharma. 2023. "Effect of Low-Level Laser Therapy plus Exercise Therapy on Pain, Range of Motion, Muscle Strength, and Function in Knee Osteoarthritis – a Systematic Review and Meta-Analysis." *Somatosensory & Motor Research* 40(1):8–24. doi:10.1080/08990220.2022.2157387.
- Marcelo Zugaib. 2020. *Zugaib Obstetrícia*. 4<sup>a</sup>. edited by R. P. Vieira Francisca. Barueri: Editora Manole.
- McCaffrey, Daniel F., Beth Ann Griffin, Daniel Almirall, Mary Ellen Slaughter, Rajeev Ramchand, and Lane F. Burgette. 2013. "A Tutorial on Propensity Score Estimation for Multiple Treatments Using Generalized Boosted Models." *Statistics in Medicine* 32(19):3388–3414. doi:10.1002/sim.5753.
- Mesquita-Ferrari, Raquel Agnelli, Manoela Domingues Martins, Jose Antônio Silva, Tatiana Dias da Silva, Roberto Farina Piovesan, Vanessa Christina Santos Pavesi, Sandra Kalil Bussadori, and Kristianne Porta Santos Fernandes. 2011. "Effects of Low-Level Laser Therapy on Expression of TNF- $\alpha$  and TGF- $\beta$  in Skeletal Muscle during the Repair Process." *Lasers in Medical Science* 26(3):335–40. doi:10.1007/s10103-010-0850-5.
- Monteiro, Larissa Ariene Lacerda, Yasmin Podlasinski da Silva, and Magda Patrícia Furlanetto. 2021. "Eficiência Da Terapia de Fotobiomodulação Em Episiotomias." *Fisioterapia Brasil* 22(1):86–101. doi:10.33233/fb.v22i1.4481.
- Monteiro, Mylene Martins, Juliana Amorim dos Santos, Victor Paiva Barbosa, Taia Maria Berto Rezende, and Eliete Neves Silva Guerra. 2024. "Photobiomodulation Effects on Fibroblasts and Keratinocytes after Ionizing Radiation and Bacterial Stimulus." *Archives of Oral Biology* 159:105874. doi:10.1016/j.archoralbio.2023.105874.
- Nascimento, Leonel Alves do, and Maria Clara Giorio Dutra Kreling. 2011. "Avaliação Da Dor Como Quinto Sinal Vital: Opinião de Profissionais de Enfermagem." *Acta Paulista de Enfermagem* 24(1):50–54. doi:10.1590/S0103-21002011000100007.

Neme. 2000. *Parto: Assistência. Obstetrícia Básica*. 2<sup>a</sup>. Sarvier.

Nesioonpour, Sholeh, Reza Akhondzadeh, Soheila Mokmeli, Shahnam Moosavi, Mandana Mackie, and Morteza Naderan. 2014. “Does Low-Level Laser Therapy Enhance The Efficacy of Intravenous Regional Anesthesia?” *Pain Research and Management* 19(6):e154–58. doi:10.1155/2014/314910.

Nonarath, Hannah J., Alexandria E. Hall, Gopika SenthilKumar, Betsy Abroe, Janis T. Eells, and Elizabeth S. Liedhegner. 2021. “670nm Photobiomodulation Modulates Bioenergetics and Oxidative Stress, in Rat Müller Cells Challenged with High Glucose.” *PLOS ONE* 16(12):e0260968. doi:10.1371/journal.pone.0260968.

Novais GS, and Silva RS. 2020. *Prática Da Episiotomia Nos Dias Atuais: Revisão Da Literatura Brasileira [TCC]*. Goiás: Pontifícia Universidade Católica de Goiás.

de Oliveira, Leiny Paula, Angelica de Lima Chagas, Tainara Ribeiro de Souza, Isabela Rodrigues Araújo, Liliana Borges de Menezes, Marina Pacheco Miguel, and Valcinir Aloisio Scalla Vulcani. 2023. “Low-Power Laser in Increasing Doses Improve Wound Healing Process in Rats.” *Lasers in Medical Science* 38(1):60. doi:10.1007/s10103-023-03716-2.

OMS. 2015. *The Organization for Economic Co-Operation and Development. Health at a Glance: OECD Indicators*. Paris.

Peña SR, and Gomes CRGG. 2016. “Episiotomia e Suas Implicações.” *Arquivos Do Mundi* 20(1):25–30.

Pires de Sousa, Marcelo Victor, Cleber Ferraresi, Masayoshi Kawakubo, Beatriz Kaippert, Elisabeth Mateus Yoshimura, and Michael R. Hamblin. 2016. “Transcranial Low-Level Laser Therapy (810 Nm) Temporarily Inhibits Peripheral Nociception: Photoneuromodulation of Glutamate Receptors, Prostatic Acid Phosphatase, and Adenosine Triphosphate.” *Neurophotonics* 3(1):015003. doi:10.1117/1.NPh.3.1.015003.

- R Hamblin, Michael. 2017. "Mechanisms and Applications of the Anti-Inflammatory Effects of Photobiomodulation." *AIMS Biophysics* 4(3):337–61. doi:10.3934/biophy.2017.3.337.
- Raja, Srinivasa N., Daniel B. Carr, Milton Cohen, Nanna B. Finnerup, Herta Flor, Stephen Gibson, Francis J. Keefe, Jeffrey S. Mogil, Matthias Ringkamp, Kathleen A. Sluka, Xue-Jun Song, Bonnie Stevens, Mark D. Sullivan, Perri R. Tutelman, Takahiro Ushida, and Kyle Vader. 2020. "The Revised International Association for the Study of Pain Definition of Pain: Concepts, Challenges, and Compromises." *Pain* 161(9):1976–82. doi:10.1097/j.pain.0000000000001939.
- Rezende J. 2005. *O Parto: Estudo Clínico e Assistência; Obstetrícia*.
- Roberts, Devender, James P. Neilson, Mark D. Kilby, and Simon Gates. 2014. "Interventions for the Treatment of Twin-Twin Transfusion Syndrome." *Cochrane Database of Systematic Reviews*. doi:10.1002/14651858.CD002073.pub3.
- Rosa, Ivana F., Ana P. B. Peçanha, Tábata R. B. Carvalho, Leonardo S. Alexandre, Vinícius G. Ferreira, Lucas B. Doretto, Beatriz M. Souza, Rafael T. Nakajima, Patrick da Silva, Ana P. Barbosa, Leticia Gomes-de-Pontes, Camila G. Bomfim, Glaucia M. Machado-Santelli, Antonio Condino-Neto, Cristiane R. Guzzo, Jean P. S. Peron, Magaiver Andrade-Silva, Niels O. S. Câmara, Anali M. B. Garnique, Renata J. Medeiros, Fausto K. Ferraris, Leonardo J. G. Barcellos, Jose D. Correia-Junior, Jorge Galindo-Villegas, Mônica F. R. Machado, Angela Castoldi, Susana L. Oliveira, Camila C. Costa, Marco A. A. Belo, Giovane Galdino, Germán G. Sgro, Natalia F. Bueno, Silas F. Eto, Flávio P. Veras, Bianca H. V. Fernandes, Paulo R. S. Sanches, Eduardo M. Cilli, Guilherme Malafaia, Rafael H. Nóbrega, Aguinaldo S. Garcez, Emanuel Carrilho, and Ives Charlie-Silva. 2023. "Photobiomodulation Reduces the Cytokine Storm Syndrome Associated with COVID-19 in the Zebrafish Model." *International Journal of Molecular Sciences* 24(7):6104. doi:10.3390/ijms24076104.
- Santos, Jaqueline de O, Sonia MJV de Oliveira, Flora MB da Silva, Moacyr RC Nobre, Ruth H. Osava, and Maria LG Riesco. 2012. "Low-level Laser Therapy for Pain

- Relief after Episiotomy: A Double-blind Randomised Clinical Trial.” *Journal of Clinical Nursing* 21(23–24):3513–22. doi:10.1111/j.1365-2702.2011.04019.x.
- Santos, Jaqueline de Oliveira. 2010. “Ensaio Clínico Randomizado Sobre a Efetividade Do Laser Em Baixa Intensidade No Alívio Da Dor Perineal No Parto Normal Com Episiotomia.” Universidade de São Paulo, São Paulo.
- Santos, Jaqueline de Oliveira, Sonia Maria Junqueira Vasconcellos de Oliveira, Moacyr Roberto Cuce Nobre, Ana Cecília Correa Aranha, and Marina Barreto Alvarenga. 2012. “A Randomised Clinical Trial of the Effect of Low-Level Laser Therapy for Perineal Pain and Healing after Episiotomy: A Pilot Study.” *Midwifery* 28(5):e653–59. doi:10.1016/j.midw.2011.07.009.
- Schwartz, David B., Mitchell D. Greenberg, Yahya Daoud, and Richard Reid. 1988. “Genital Condylomas in Pregnancy: Use of Trichloroacetic Acid and Laser Therapy.” *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 158(6):1407–16. doi:10.1016/0002-9378(88)90375-4.
- Selestin Raja, Iruthayapandi, Chuntae Kim, Nuri Oh, Ji-Ho Park, Suck Won Hong, Moon Sung Kang, Chuanbin Mao, and Dong-Wook Han. 2024. “Tailoring Photobiomodulation to Enhance Tissue Regeneration.” *Biomaterials* 309:122623. doi:10.1016/j.biomaterials.2024.122623.
- da Silva, Thayssa Gomes, Rickson Souza Ribeiro, Andre Luiz Mencalha, and Adenilson de Souza Fonseca. 2023. “Photobiomodulation at Molecular, Cellular, and Systemic Levels.” *Lasers in Medical Science* 38(1):136. doi:10.1007/s10103-023-03801-6.
- de Sousa, Marcelo Victor Pires, Masayoshi Kawakubo, Cleber Ferraresi, Beatriz Kaippert, Elisabeth Mateus Yoshimura, and Michael R. Hamblin. 2018. “Pain Management Using Photobiomodulation: Mechanisms, Location, and Repeatability Quantified by Pain Threshold and Neural Biomarkers in Mice.” *Journal of Biophotonics* 11(7):e201700370. doi:10.1002/jbio.201700370.

- Souza AB, Silva LC, Alves RN, and Alarcão ACJ. 20017. “Fatores Associados à Ocorrência de Violência Obstétrica Institucional: Uma Revisão Integrativa Da Literatura.” *Rev Ciênc Med (Campinas)* 25(3):115–28.
- Taha, Nadia, Hasan Daoud, Tahira Malik, Jeevith Shettysowkooor, and Shafiq Rahman. 2024. “The Effects of Low-Level Laser Therapy on Wound Healing and Pain Management in Skin Wounds: A Systematic Review and Meta-Analysis.” *Cureus*. doi:10.7759/cureus.72542.
- Tamimi, Reyhaneh, Soheila Zamanlui Benisi, Mahdi Eskandarian Boroujeni, and Mohammad Javad Torkamani. 2025. “Review on the Molecular Mechanisms of Low-Level Laser Therapy: Gene Expression and Signaling Pathways.” *Lasers in Medical Science* 40(1):160. doi:10.1007/s10103-025-04393-z.
- Traverzim, Maria Aparecida dos Santos. 2019. “Análise Do Efeito Da Biofotomodulação Na Analgesia Durante o Trabalho de Parto: Ensaio Clínico Controlado.” Uninove - Universidade Nove de Julho, São Paulo.
- Trivedi, M. K., G. Kroumpouzou, and J. E. Murase. 2017. “A Review of the Safety of Cosmetic Procedures during Pregnancy and Lactation.” *International Journal of Women’s Dermatology* 3(1):6–10. doi:10.1016/j.ijwd.2017.01.005.
- do Valle, Isabella Bittencourt, Pedro Henrique Dias Moura Prazeres, Ricardo Alves Mesquita, Tarcília Aparecida Silva, Hortência Maciel de Castro Oliveira, Pollyana Ribeiro Castro, Iuri Dornelas Prates Freitas, Sicília Rezende Oliveira, Natália Aparecida Gomes, Rafaela Férrer de Oliveira, Larissa Fassarela Marquiore, Soraia Macari, Flávio Almeida do Amaral, Humberto Jácome-Santos, Lucíola Silva Barcelos, Gustavo Batista Menezes, Márcia Martins Marques, Alexander Birbrair, and Ivana Márcia Alves Diniz. 2020. “Photobiomodulation Drives Pericyte Mobilization towards Skin Regeneration.” *Scientific Reports* 10(1):19257. doi:10.1038/s41598-020-76243-7.
- Valter, Krisztina, Stephanie E. Tedford, Janis T. Eells, and Clark E. Tedford. 2024. “Photobiomodulation Use in Ophthalmology – an Overview of Translational

- Research from Bench to Bedside.” *Frontiers in Ophthalmology* 4. doi:10.3389/fopht.2024.1388602.
- Vardeh, Daniel, Richard J. Mannion, and Clifford J. Woolf. 2016. “Toward a Mechanism-Based Approach to Pain Diagnosis.” *The Journal of Pain* 17(9):T50–69. doi:10.1016/j.jpain.2016.03.001.
- Walsh, Deirdre M., G. David Baxter, and Jim M. Allen. 2000. “Lack of Effect of Pulsed Low-Intensity Infrared (820 Nm) Laser Irradiation on Nerve Conduction in the Human Superficial Radial Nerve.” *Lasers in Surgery and Medicine* 26(5):485–90. doi:10.1002/1096-9101(2000)26:5<485::AID-LSM8>3.0.CO;2-6.
- Wilkerson, Eric C., Monica M. Van Acker, Bradley S. Bloom, and David J. Goldberg. 2019. “Utilization of Laser Therapy During Pregnancy: A Systematic Review of the Maternal and Fetal Effects Reported From 1960 to 2017.” *Dermatologic Surgery* 45(6):818–28. doi:10.1097/DSS.0000000000001912.
- Woźniak, J., M. Szczepańska, T. Opala, M. Pisarska-Krawczyk, M. Wilczak, and T. Pisarski. 1995. “[Use of CO2 Laser in the Treatment of Condylomata Acuminata of the Anogenital Region in Pregnant Women].” *Ginekologia Polska* 66(2):103–7.
- Zamorano-Martín, Francisco, José-María Sánchez-González, María García-Lorente, Rahul Rachwani-Anil, Jorge Peraza-Nieves, Marina Rodríguez-Calvo-de-Mora, Davide Borroni, and Carlos Rocha-de-Lossada. 2021. “Laser Refractive Surgery in Pregnant or Breastfeeding Patients.” *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 47(8):1081–87. doi:10.1097/j.jcrs.0000000000000606.
- Zhang, Renlong, and Junle Qu. 2023. “The Mechanisms and Efficacy of Photobiomodulation Therapy for Arthritis: A Comprehensive Review.” *International Journal of Molecular Sciences* 24(18):14293. doi:10.3390/ijms241814293.
- Ziegel EE, Cranley MS. 1985. *Enfermagem Obstétrica. Assistência Da Enfermagem Durante o Parto*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.

Zouikr, I., M. D. Bartholomeusz, and D. M. Hodgson. 2016. "Early Life Programming of Pain: Focus on Neuroimmune to Endocrine Communication." *Journal of Translational Medicine* 14(1):123. doi:10.1186/s12967-016-0879-8.

## 8 ANEXOS

## ANEXO 1 - Parecer do CEP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
PONTA GROSSA - UEPG

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EFICÁCIA DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO NA DOR E CICATRIZAÇÃO DE EPISIOTOMIAS E LACERAÇÕES PERINEAIS GRAUS 2 E 3 APÓS PARTO VAGINAL: UM ESTUDO OBSERVACIONAL DE COORTE-PROSPECTIVO

**Pesquisador:** LUIR JOSE RUARO FILHO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 81847124.6.0000.0105

**Instituição Proponente:** Hospital Universitário Regional dos Campos Gerais

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.993.678

**Apresentação do Projeto:**

Projeto de Pesquisa:

EFICÁCIA DA TERAPIA DE FOTOBIMODULAÇÃO NA DOR E CICATRIZAÇÃO DE EPISIOTOMIAS E LACERAÇÕES PERINEAIS GRAUS 2 E 3 APÓS PARTO VAGINAL: UM ESTUDO OBSERVACIONAL DE COORTE-PROSPECTIVO. Este será um estudo observacional tipo coorte-prospectivo, a ser realizado no Serviço de Obstetrícia do Hospital Universitário Materno-Infantil da Universidade Estadual de Ponta Grossa (HUMAI-UEPG). A equipe de fisioterapia da Instituição já oferece de rotina a aplicação de laser em períneo para todas com EP e LP. A aplicação da FBM é oferecida de rotina no leito do puerpério diariamente durante toda a internação por laser em comprimento de onda de 808 nm e potência de 100 mW em 5 pontos em torno da LP ou EP por tempo total de aplicação de 5 minutos com exposição radiante no alvo de 4 J/cm<sup>2</sup> e energia radiante por sessão de 0,6 J. A proposta do estudo é avaliar todas as pacientes que realizaram EP ou LP grau 2 e 3 durante 6 meses (de julho a dezembro) com estimativa de 180 puérperas. O desfecho principal será a avaliação diária da dor pela escala numérica de dor antes e após a FMB. O desfecho secundário será a avaliação da cicatrização do períneo através da escala REEDA no

**Endereço:** Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22  
**Bairro:** Uvaranas **CEP:** 84.030-900  
**UF:** PR **Município:** PONTA GROSSA  
**Telefone:** (42)3220-3282 **E-mail:** propespsecretaria@uepg.br

## UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 6.993.678

primeiro dia após o parto e no último dia de internação.

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

1. Avaliar o efeito da FBM aplicada na região cutânea do períneo na percepção da dor local de puérperas após episiotomia ou lacerações perineais graus 2 ou 3 após parto vaginal.

Objetivo Secundário:

2. Correlacionar os dados obtidos na END com outros dados epidemiológicos da amostra

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Neste projeto de pesquisa, serão seguidos os princípios da Bioética em suas recomendações bem como em relação ao TCLE, à ponderação entre riscos e benefícios, à garantia de que os riscos previsíveis serão evitados e à relevância social da pesquisa. O consentimento é o livre exercício da autonomia da voluntária. O princípio da beneficência demonstra segurança e melhora na qualidade de vida com uso da FBM. Inclui-se também o princípio da não maleficência.

Este estudo não irá interferir na conduta terapêutica das participantes. O uso da FBM não se relaciona ao estudo, e seus riscos não são inerentes ao estudo. Este estudo é observacional. Independente deste estudo, a FBM será oferecida à paciente. Chamamos a atenção também que a paciente será convidada a participar do estudo mesmo se ela optar por não receber a FBM após avaliação e discussão de risco benefício com a equipe de fisioterapia. Ou seja, a paciente não terá um risco aumentado de lesão de pele por aceitar em participar do estudo.

Durante todo o estudo os participantes serão mantidos em seu seguimento normal médico e multiprofissional na instituição, seguindo todos os protocolos médicos de tratamento indicados pela equipe assistencial responsável. Este estudo não irá interferir no seguimento assistencial normal de cada participante em seus serviços de origem, sendo os participantes e seus responsáveis possuidores do direito de desistir do estudo a qualquer momento que desejarem. As aplicações de FBM do estudo ocorrerão dentro da rotina

**Endereço:** Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22  
**Bairro:** Uvaranas **CEP:** 84.030-900  
**UF:** PR **Município:** PONTA GROSSA  
**Telefone:** (42)3220-3282 **E-mail:** propespsecretaria@uepg.br

## UNIVERSIDADE ESTADUAL DE PONTA GROSSA - UEPG



Continuação do Parecer: 6.993.678

de fisioterapia do paciente na instituição. O paciente não necessitará se deslocar a instituição para participar do estudo além dos dias já programados para o seu tratamento em uso. Durante a realização do estudo, o pesquisador principal pode fornecer a equipe de fisioterapia um exemplar do equipamento de mesma marca e modelo durante a fase de coleta dos dados do estudo arcando com este custo.

### Benefícios:

Os resultados deste estudo poderão ser utilizados para desenvolvimento de novos protocolos dentro dessa mesma linha de pesquisa para alívio da dor em parturientes.

Não há benefícios financeiros uma vez que não haverá necessidade de reavaliações e consultas após a alta hospitalar.

### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A episiotomia (EP) é um procedimento utilizado em obstetrícia, com objetivo de evitar e diminuir lesões dos tecidos do canal do parto durante o nascimento. As lacerações perineais (LP) são uma complicação comum do parto vaginal, especialmente quando realizada episiotomia mediana ou parto vaginal assistido. As episiotomias e lacerações podem apresentar algumas complicações: dor, hemorragia, infecção, deiscência edema, equimose, dentre outras. Atualmente são indicados anti-inflamatórios, analgésicos, banho de assento e compressas de gelo. A terapia com fotobiomodulação (FBM) surgiu como uma tecnologia promissora para o tratamento da dor e estímulo cicatricial de diversas etiologias e nesse contexto apresenta-se como possibilidade de terapia após EP e LP. Esse estudo tem por objetivo avaliar os efeitos analgésicos e de cicatrização da FBM aplicada após EP e LP. Este será um estudo observacional tipo coorte-prospectivo, a ser realizado no Serviço de Obstetrícia do Hospital Universitário Materno-Infantil da Universidade Estadual de Ponta Grossa (HUMAI-UEPG). A equipe de fisioterapia da Instituição já oferece de rotina a aplicação de laser em períneo para todas com EP e LP. A aplicação da FBM é oferecida de rotina no leito do puerpério diariamente durante toda a internação por laser em comprimento de onda de 808 nm e potência de 100 mW em 5 pontos em torno da LP ou EP por tempo total de aplicação de

**Endereço:** Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22  
**Bairro:** Uvaranas **CEP:** 84.030-900  
**UF:** PR **Município:** PONTA GROSSA  
**Telefone:** (42)3220-3282 **E-mail:** propespsecretaria@uepg.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
PONTA GROSSA - UEPG**

Continuação do Parecer: 6.993.678

5 minutos com exposição radiante no alvo de 4 J/cm<sup>2</sup> e energia radiante por sessão de 0,6 J. A proposta do estudo é avaliar todas as pacientes que realizaram EP ou LP grau 2 e 3 durante 6 meses (de julho a dezembro) com estimativa de 180 puérperas. O desfecho principal será a avaliação diária da dor pela escala numérica de dor antes e após a FMB. O desfecho secundário será a avaliação da cicatrização do períneo através da escala REEDA no primeiro dia após o parto e no último dia de internação. A análise estatística considerará todas as variáveis: quantitativas (média e desvio padrão) e qualitativas (frequências e porcentagens). Todos os testes estatísticos adotarão o nível de significância de 5%. Será utilizado o programa SAS for Windows, versão 9.1. O resultado esperado desse estudo é que a fotobiomodulação melhore a dor na região do períneo nos primeiros dias após parto e também melhore a cicatrização após episiotomias e lacerações pós parto de segundo e terceiro graus. Palavras chaves: terapia a laser, episiotomia, dor, cicatrização, terapia com luz de baixa intensidade, períneo

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os documentos pertinentes foram apresentados em anexo e de acordo com as normas 466/2012 e 510/2016

**Recomendações:**

Enviar o relatório final ao término do projeto por Notificação via Plataforma Brasil para evitar pendências.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Após análise documental considera-se aprovado este projeto e devidamente autorizado para seu início conforme cronograma apresentado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Endereço:** Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22  
**Bairro:** Uvaranas **CEP:** 84.030-900  
**UF:** PR **Município:** PONTA GROSSA  
**Telefone:** (42)3220-3282 **E-mail:** propespsecretaria@uepg.br

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
PONTA GROSSA - UEPG**



Continuação do Parecer: 8.993.678

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                 | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-----------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_2382142.pdf | 17/07/2024<br>21:01:23 |                       | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folha_rosto.pdf                               | 17/07/2024<br>21:00:27 | LUIR JOSE RUARO FILHO | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE.pdf                                      | 16/07/2024<br>18:51:59 | LUIR JOSE RUARO FILHO | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | projeto.pdf                                   | 11/07/2024<br>23:45:13 | LUIR JOSE RUARO FILHO | Aceito   |
| Declaração de concordância                                | Termo_de_aceite_da_pesquisa_58_HU_UEPG.pdf    | 11/07/2024<br>23:42:58 | LUIR JOSE RUARO FILHO | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PONTA GROSSA, 08 de Agosto de 2024

---

**Assinado por:  
ULISSES COELHO  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Gen. Carlos Cavalcanti, nº 4748. UEPG, Campus Uvaranas, Bloco da Reitoria, sala 22  
**Bairro:** Uvaranas **CEP:** 84.030-900  
**UF:** PR **Município:** PONTA GROSSA  
**Telefone:** (42)3220-3282 **E-mail:** propespsecretaria@uepg.br

## ANEXO 2 - Termo de Consentimento



Universidade  
Estadual de  
Ponta Grossa

Página 1 de 2

### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Nome do participante: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone para contato: \_\_\_\_\_ Cidade: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

**1. Título do Trabalho:** “Eficácia da terapia de fotobiomodulação na dor e cicatrização de episiotomias e lacerações perineais graus 2 e 3 após parto vaginal: um estudo caso-controle”

**2. Objetivo:** Avaliar a eficiência da fotobiomodulação em reduzir a dor e em melhorar a cicatrização no períneo após episiotomia e lacerações perineais após parto normal.

**3. Justificativa:** Esse trabalho se justifica pela importância e necessidade de oferecer possibilidades de alívio da dor nas puérperas.

**4. Procedimentos:** A Senhora está sendo convidada a participar de um estudo que avaliará a eficácia do tratamento analgésico na região da pele do períneo (região ao redor da vagina) para alívio da dor e estímulo da cicatrização após o parto. Neste hospital, já é oferecida de rotina a todas as pacientes a possibilidade após o parto tratamento analgésico para aquelas que tiveram laceração ou episiotomia. Nesse estudo, a Senhora responderá se apresenta dor na pele do períneo antes e depois da aplicação do tratamento analgésico pela fisioterapia do hospital diariamente durante sua permanência internada no hospital. Nessas avaliações, a Senhora dará uma nota para a dor em cada momento. A avaliação quanto à cicatrização será feita por exame físico após o parto e no último dia da internação pelo médico responsável pelo estudo. Não haverá modificação de seu tratamento. Você deverá apenas responder as perguntas quanto a dor. Outros dados do estudo serão pesquisados diretamente do prontuário.

**5. Benefícios da Pesquisa:** Os benefícios da pesquisa serão a possibilidade de ter maior conforto nos primeiros dias após o nascimento do bebê. Não há benefícios financeiros uma vez que não haverá necessidade de reavaliações e consultas após a alta hospitalar.

**6. Métodos Alternativos Existentes:** Serão oferecidos todos os outros métodos associados de alívio da dor como medicamentos e compressas de água gelada. Estas medidas já são adotadas neste Hospital e são oferecidas de rotina a todas as pacientes. Este estudo não irá interferir na rotina do seu tratamento e nem mudará nenhuma decisão da equipe médica e de fisioterapia que a acompanhará durante a internação.

**7. Retirada do Consentimento:** a Senhora pode desistir a qualquer momento de continuar a pesquisa e este termo de consentimento será retirado sem trazer nenhum prejuízo durante o seu acompanhamento ao longo de toda a sua internação.

**8. Garantia do Sigilo:** 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; asseguraremos o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados.

**9. Formas de Ressarcimento das Despesas decorrentes da Participação na Pesquisa:** Não haverá gastos das participantes ou necessidade de consultas ou reavaliações após a alta hospitalar. Caso a Sra. se sinta, de alguma forma prejudicada, poderá solicitar indenização ao pesquisador responsável.

**10. Local da Pesquisa:** O Estudo acontecerá no Hospital Universitário Materno Infantil localizado à rua Joaquim de Paula Xavier, 500 - Estrela, Ponta Grossa - PR, 84050-000. Tel: (42)3311-8400.

\_\_\_\_\_  
Assinatura Paciente

\_\_\_\_\_  
Assinatura Pesquisador

**11. Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)** é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Foi criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Res. CNS nº 466/12 e Res. CNS 510/2016). O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisa no que corresponde aos aspectos éticos.

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Ponta Grossa. Telefone: (42) 3220-3282. End.: Av. Carlos Cavalcanti, 4748 – Uvaranas – Bloco da Reitoria, Sala 22, Campus UEPG CEP: 84030-900, Ponta Grossa – PR E-mail: [propesp-cep@uepg.br](mailto:propesp-cep@uepg.br) / [propespsecretaria@uepg.br](mailto:propespsecretaria@uepg.br)  
Horário de funcionamento: segunda a sexta-feira das 8h00 às 12h00 e das 13h00 às 17h00

**12. Pesquisador e telefone para Contato:** Dr. Luir Ruaro (011) 95203-6421

**13. Eventuais intercorrências que vierem a surgir decorrentes da pesquisa poderão ser conversadas diretamente com o pesquisador responsável.**

**14. Consentimento Pós-Informação:**

Ponta Grossa, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Eu, \_\_\_\_\_, após leitura e compreensão deste termo de informação e consentimento, entendo que minha participação é voluntária, e que posso sair a qualquer momento do estudo, sem prejuízo algum. Confirmando que recebi uma via deste termo de consentimento, e autorizo a realização do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos somente neste estudo no meio científico.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante

15. Eu, \_\_\_\_\_ (Pesquisador responsável desta pesquisa), certifico que:

- a) Esta pesquisa só terá início após a aprovação do(s) referido(s) Comitê(s) de Ética em Pesquisa o qual o projeto foi submetido.
- b) Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- c) Este estudo tem mérito científico e a equipe de profissionais devidamente citados neste termo é treinada, capacitada e competente para executar os procedimentos descritos neste termo;

\_\_\_\_\_  
Luir José Ruaro Filho

Assinatura do Pesquisador Responsável

### ANEXO 3 - Ficha de avaliação das pacientes

Formulário de Pesquisa

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_      Prontuário: \_\_\_\_\_

Paciente: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

Estado civil:      solteira ( ) casada ( ) divorcida ( ) viúva ( ) união estável ( )

Escolaridade:      analfabeta ( ) fundamental ( ) médio ( ) superior ( )

Paridade: G \_\_\_\_ PN \_\_\_\_ PC \_\_\_\_ A \_\_\_\_      IG: \_\_\_\_\_

Parto:      espontâneo ( ) induzido misoprostol ( ) induzido oxitocina ( ) conduzido ( )

Duração da indução: \_\_\_\_\_ horas

Duração trabalho de parto: \_\_\_\_\_ horas

Duração do período expulsivo: \_\_\_\_\_ horas

laceração do períneo:    íntegro ( )    Grau 1 ( )    grau 2 ( )    grau 3 ( )    grau 4 ( )

extensão da lesão: \_\_\_\_\_

número de lesões: \_\_\_\_\_

localização da lesão: \_\_\_\_\_

Fórceps: sim ( ) não ( )

vácuo: sim ( ) não ( )

Episiotomia: sim ( ) não ( )

Dia do parto: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_:\_\_\_\_      Apgar: \_\_\_\_/\_\_\_\_      Peso: \_\_\_\_\_ g

1º dia

data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ horário: \_\_\_\_:\_\_\_\_ REEDA: \_\_\_\_\_ Laser: ( ) sim ( ) não

END inicial: \_\_\_\_\_ END final: \_\_\_\_\_

AINE frequência: \_\_\_\_ analgésico frequência: \_\_\_\_ gelo: \_\_\_\_

Medidas analgésicas complementares: \_\_\_\_\_

2º dia

data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ horário: \_\_\_\_:\_\_\_\_ REEDA: \_\_\_\_\_ Laser: ( ) sim ( ) não

END inicial: \_\_\_\_\_ END final: \_\_\_\_\_

AINE frequência: \_\_\_\_ analgésico frequência: \_\_\_\_ gelo: \_\_\_\_

Medidas analgésicas complementares: \_\_\_\_\_

3º dia

data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ horário: \_\_\_\_:\_\_\_\_ REEDA: \_\_\_\_\_ Laser: ( ) sim ( ) não

END inicial: \_\_\_\_\_ END final: \_\_\_\_\_

AINE frequência: \_\_\_\_ analgésico frequência: \_\_\_\_ gelo: \_\_\_\_

Medidas analgésicas complementares: \_\_\_\_\_

Complicações na internação: \_\_\_\_\_

Laquadura tubárea: não ( ) sim ( )      Tempo de internação: \_\_\_\_\_ dias

#### ANEXO 4 - Checklist STROBE e RECORD

The **RECORD** statement – checklist of items, extended from the **STROBE** statement, that should be reported in observational studies using routinely collected health data.

|                           | Item No. | STROBE items                                                                                                                                                                               | Location in manuscript where items are reported | RECORD items                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Location in manuscript where items are reported |
|---------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Title and abstract</b> |          |                                                                                                                                                                                            |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |
|                           | 1        | (a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found | A) Página 1<br>B) Página 2                      | RECORD 1.1: The type of data used should be specified in the title or abstract. When possible, the name of the databases used should be included.<br><br>RECORD 1.2: If applicable, the geographic region and timeframe within which the study took place should be reported in the title or abstract.<br><br>RECORD 1.3: If linkage between databases was conducted for the study, this should be clearly stated in the title or abstract. | 1.1 Página 1                                    |
| <b>Introduction</b>       |          |                                                                                                                                                                                            |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |
| Background and rationale  | 2        | Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported                                                                                                       | Página 12                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |
| Objectives                | 3        | State specific objectives, including any prespecified hypotheses                                                                                                                           | Página 36                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |
| <b>Methods</b>            |          |                                                                                                                                                                                            |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |
| Study Design              | 4        | Present key elements of study design early in the paper                                                                                                                                    | Página 37                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |
| Setting                   | 5        | Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods                                                                                                                     | Página 37                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |

|              |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |
|--------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|              |   | of recruitment, exposure, follow-up, and data collection                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |
| Participants | 6 | <p>(a) Cohort study - Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up</p> <p>Case-control study - Give the eligibility criteria, and the sources and methods of case ascertainment and control selection. Give the rationale for the choice of cases and controls</p> <p>Cross-sectional study - Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants</p> <p>(b) Cohort study - For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed</p> <p>Case-control study - For matched studies, give matching criteria and the number of controls per case</p> | Página 38<br><br><br><br><br><br><br>Página 42 | <p>RECORD 6.1: The methods of study population selection (such as codes or algorithms used to identify subjects) should be listed in detail. If this is not possible, an explanation should be provided.</p> <p>RECORD 6.2: Any validation studies of the codes or algorithms used to select the population should be referenced. If validation was conducted for this study and not published elsewhere, detailed methods and results should be provided.</p> <p>RECORD 6.3: If the study involved linkage of databases, consider use of a flow diagram or other graphical display to demonstrate the data linkage process, including the number of individuals with linked data at each stage.</p> | Página 38 |
| Variables    | 7 | Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Página 42                                      | RECORD 7.1: A complete list of codes and algorithms used to classify exposures, outcomes, confounders, and effect modifiers should be provided. If these cannot be reported, an explanation should be provided.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Página 42 |

|                              |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                                          |           |
|------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------|-----------|
| Data sources/<br>measurement | 8  | For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Página 43 |                                          |           |
| Bias                         | 9  | Describe any efforts to address potential sources of bias                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Página 43 |                                          |           |
| Study size                   | 10 | Explain how the study size was arrived at                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Página 37 |                                          |           |
| Quantitative variables       | 11 | Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen, and why                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Página 46 |                                          |           |
| Statistical methods          | 12 | (a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding<br>(b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions<br>(c) Explain how missing data were addressed<br>(d) <i>Cohort study</i> - If applicable, explain how loss to follow-up was addressed<br><i>Case-control study</i> - If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed<br><i>Cross-sectional study</i> - If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy<br>(e) Describe any sensitivity analyses | Página 48 |                                          |           |
| Data access                  |    | ..                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           | RECORD 12.1: Authors should describe the | Página 48 |

|                      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |
|----------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| and cleaning methods |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   | <p>extent to which the investigators had access to the database population used to create the study population.</p> <p>RECORD 12.2: Authors should provide information on the data cleaning methods used in the study.</p>                                                                                              |           |
| Linkage              |        | ..                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                   | <p>RECORD 12.3: State whether the study included person-level, institutional-level, or other data linkage across two or more databases. The methods of linkage and methods of linkage quality evaluation should be provided.</p>                                                                                        | Página 43 |
| <b>Results</b>       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |
| Participants         | 1<br>3 | <p>(a) Report the numbers of individuals at each stage of the study (<i>e.g.</i>, numbers potentially eligible, examined for eligibility, confirmed eligible, included in the study, completing follow-up, and analysed)</p> <p>(b) Give reasons for non-participation at each stage.</p> <p>(c) Consider use of a flow diagram</p> | <p>Página 48</p> <p>Página 49</p> | <p>RECORD 13.1: Describe in detail the selection of the persons included in the study (<i>i.e.</i>, study population selection) including filtering based on data quality, data availability and linkage. The selection of included persons can be described in the text and/or by means of the study flow diagram.</p> | Página 48 |
| Descriptive data     | 1<br>4 | <p>(a) Give characteristics of study participants (<i>e.g.</i>, demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders</p> <p>(b) Indicate the number of participants with missing data for each variable of interest</p>                                                                            | Página 49                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |           |

|                   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                                                |           |
|-------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------|-----------|
|                   |        | (c) <i>Cohort study</i> - summarise follow-up time (e.g., average and total amount)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                                                |           |
| Outcome data      | 1<br>5 | <i>Cohort study</i> - Report numbers of outcome events or summary measures over time<br><i>Case-control study</i> - Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure<br><i>Cross-sectional study</i> - Report numbers of outcome events or summary measures                                                                                                                            | Página 49 |                                                |           |
| Main results      | 1<br>6 | (a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (e.g., 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included<br>(b) Report category boundaries when continuous variables were categorized<br>(c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period | Página 51 |                                                |           |
| Other analyses    | 1<br>7 | Report other analyses done—e.g., analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Página 55 |                                                |           |
| <b>Discussion</b> |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                                                |           |
| Key results       | 1<br>8 | Summarise key results with reference to study objectives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Página 65 |                                                |           |
| Limitations       | 1<br>9 | Discuss limitations of the study, taking into                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Página 71 | RECORD 19.1: Discuss the implications of using | Página 65 |

|                                                           |    |                                                                                                                                                                            |           |                                                                                                                                                                                                                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                                           |    | account sources of potential bias or imprecision. Discuss both direction and magnitude of any potential bias                                                               |           | data that were not created or collected to answer the specific research question(s). Include discussion of misclassification bias, unmeasured confounding, missing data, and changing eligibility over time, as they pertain to the study being reported. |           |
| Interpretation                                            | 20 | Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence | Página 66 |                                                                                                                                                                                                                                                           |           |
| Generalisability                                          | 21 | Discuss the generalisability (external validity) of the study results                                                                                                      | Página 70 |                                                                                                                                                                                                                                                           |           |
| <b>Other Information</b>                                  |    |                                                                                                                                                                            |           |                                                                                                                                                                                                                                                           |           |
| Funding                                                   | 22 | Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based              | Página 37 |                                                                                                                                                                                                                                                           |           |
| Accessibility of protocol, raw data, and programming code |    | ..                                                                                                                                                                         |           | RECORD 22.1: Authors should provide information on how to access any supplemental information such as the study protocol, raw data, or programming code.                                                                                                  | Página 83 |

\*Reference: Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, Harron K, Moher D, Petersen I, Sørensen HT, von Elm E, Langan SM, the RECORD Working Committee. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. *PLoS Medicine* 2015; in press.

\*Checklist is protected under Creative Commons Attribution ([CC BY](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)) license.

## ANEXO 5 - Complemento do cálculo estatístico – Modelo PSM

### Desenho quase experimental

03 grupos de intervenção

Modelo proposto: Propensity score matching

### Análise exploratória dos dados

mean(group\_a\_d1) 3.25  
sd(group\_a\_d1) 2.22924

mean(group\_a\_d2) 2.967742  
sd(group\_a\_d2) 1.966944

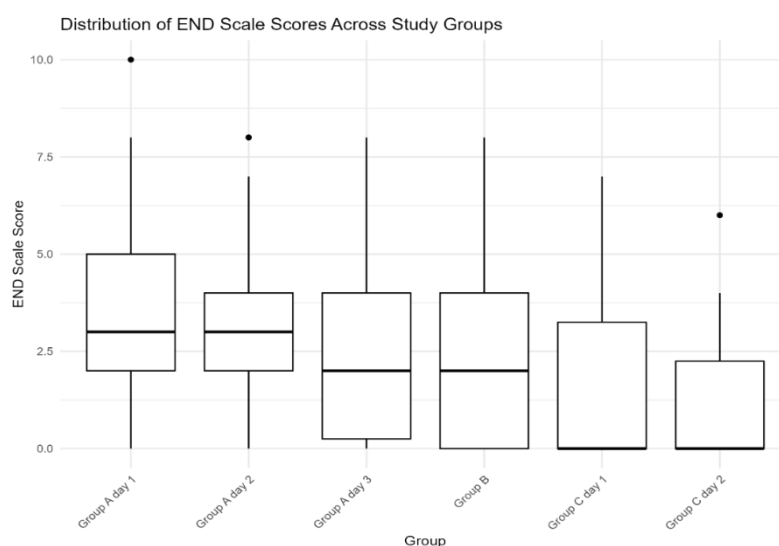
mean(group\_a\_d3) 2.568966  
sd(group\_a\_d3) 2.161157

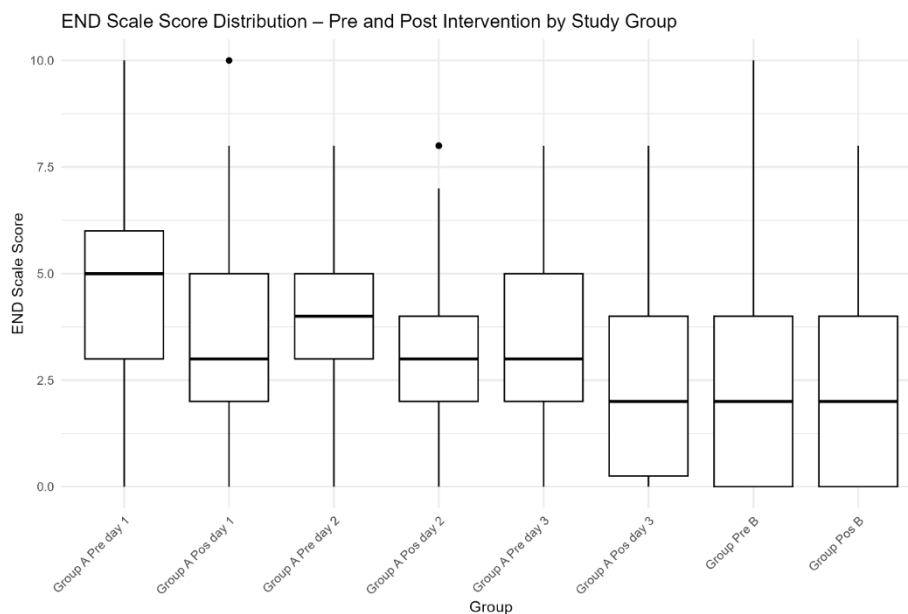
mean(group\_b) 2.114286  
sd(group\_b) 2.19319

mean(group\_c\_d1) 1.625  
sd(group\_c\_d1) 2.337083

mean(group\_c\_d2) 1.291667  
sd(group\_c\_d2) 1.944427

### Plots





## GRUPO A d2 vs B

### Pre-analysis using non-matched data ###  
 ### Difference-in-means: outcome variable ###

```
with(data_compare_a_b, t.test(outcome_END_pos ~ treatment))
```

### Resultado:

Welch Two Sample t-test

data: outcome\_END\_pos by treatment

t = -2.0783, df = 50.471, **p-value = 0.04278**

alternative hypothesis: true difference in means between group 0 and group 1 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-1.67807566 -0.02883678

sample estimates:

mean in group 0 mean in group 1

2.114286 2.967742

```
#####  

### Difference-in-means: pre-treatment covariates ##  

#####
```

[[1]] Welch Two Sample t-test

data: cov\_END\_pre by treatment

t = -2.7939, df = 46.56, **p-value = 0.007536**

alternative hypothesis: true difference in means between group 0 and group 1 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-2.3817651 -0.3873593

sample estimates:

mean in group 0 mean in group 1  
2.542857 3.927419

[[2]] Welch Two Sample t-test

data: cov\_REEDA\_pre by treatment

t = -0.19066, df = 49.364, **p-value = 0.8496**

alternative hypothesis: true difference in means between group 0 and group 1 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-0.4014471 0.3318618

sample estimates:

mean in group 0 mean in group 1  
1.457143 1.491935

Analise pre matching

Vide arquivo word **table2\_episio\_a\_b**

Table 1 Baseline characteristics of our data.

|                             | <b>0</b>    | <b>1</b>    | <b>p</b> | <b>SMD</b> |
|-----------------------------|-------------|-------------|----------|------------|
| n                           | 35          | 124         |          |            |
| cov_END_pre (mean (SD))     | 2.54 (2.70) | 3.93 (2.13) | 0.002    | 0.569      |
| cov_REEDA_pre (mean (SD))   | 1.46 (0.98) | 1.49 (0.85) | 0.837    | 0.038      |
| outcome_END_pos (mean (SD)) | 2.11 (2.19) | 2.97 (1.97) | 0.029    | 0.410      |

The numbers 0 and 1 in the first row indicate treatment groups: 0 means 'B' while 1 means 'A'. The variable n is the number of patients, cov\_END\_pre and cov\_REEDA\_pre are the independent variables, and outcome\_END\_pos is the indicator of pain scale post treatment. SMD, standardized mean difference; SD, standard deviation.

#####

### **ESTIMATING PROPENSITY SCORE (PS)**

#####

Vide tabela no arquivo word A\_B\_PS\_Model\_Diagnostics\_APA

Após escolha do melhor modelo para Estimação PS (escolhido modelo 2)

Modelo : distance GAMlogit (nome 'm.out\_gam\_optimal')

Formula do modelo:

```
m.out_gam_optimal <- matchit( treatment ~ cov_END_pre + cov_REEDA_pre, data =
data_compare_a_b, method = "optimal", distance = "GAMlogit")
```

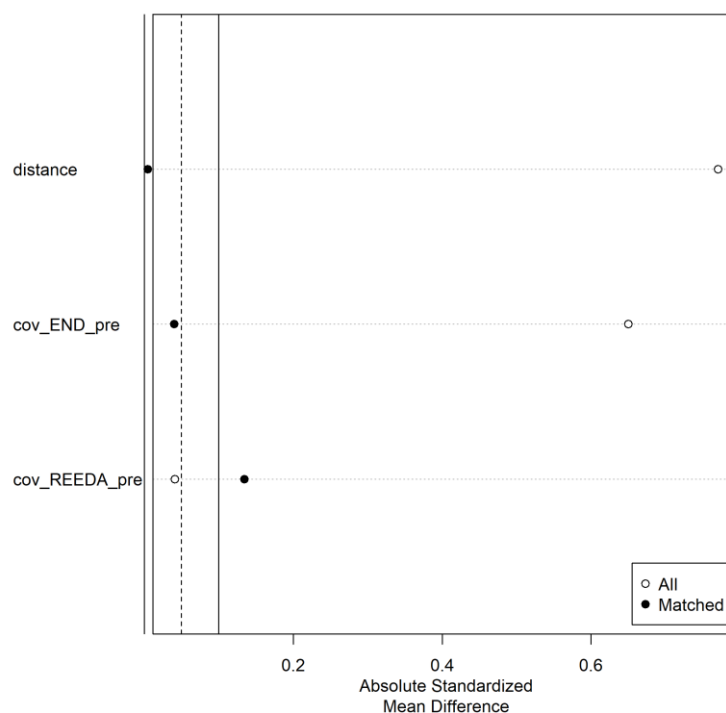
Analise gráfica

### Propensity Score Model Diagnostics Summary (A vs B)

The table below presents the diagnostics for eight propensity score models, evaluated using standardized mean differences (SMD), empirical CDF statistics, and standardized paired distances. Models with lower values in these metrics indicate better covariate balance. The table follows APA style formatting.

| Model | Method                              | Matching         | Mean SMD After | Max SMD After | eCDF Mean | eCDF Max | Std. Pair Dist | Discarded? | Notes                            |
|-------|-------------------------------------|------------------|----------------|---------------|-----------|----------|----------------|------------|----------------------------------|
| 1     | GAMlogit                            | Nearest Neighbor | 1.78           | 1.73          | High      | High     | High           | No         | ✗ Poor balance, high SMDs        |
| 2     | GAMlogit                            | Optimal          | 0.0048         | 0.1344        | 0.00      | 0.01     | 0.12           | No         | ✓ Best model — excellent balance |
| 3     | Non-linear Logit                    | Optimal          | 0.07           | 0.28          | 0.02      | 0.09     | 0.28           | No         | ✓ Very good balance              |
| 4     | Non-linear Logit                    | Nearest Neighbor | 0.39           | 0.38          | Moderate  | Moderate | Moderate       | Yes        | ⚠ Worse than Model 3             |
| 5     | Non-parametric Logit (no END/REEDA) | Optimal          | 0.06           | 0.17          | 0.01      | 0.06     | 0.24           | No         | ✓ Good model, but less info      |
| 6     | Non-parametric Logit (no END/REEDA) | Nearest Neighbor | 0.28           | 0.32          | 0.04      | 0.14     | 0.54           | No         | ⚠ Worse than Model 5             |
| 7     | Random Forest                       | Optimal          | 0.06           | 0.28          | 0.01      | 0.07     | 0.32           | No         | ✓ Competitive model              |
| 8     | CART                                | Nearest Neighbor | 0.14           | 0.33          | 0.03      | 0.14     | 0.44           | No         | ⚠ Acceptable, but not best       |

**Gráfico Love** compara as DMEs das covariáveis antes e depois do correspondência, onde duas linhas pontilhadas verticais são desenhadas como o limite de 0,1 da DME, e cada ponto representa a DME de uma covariável antes ou depois do ajuste do PSM. Se um ponto estiver entre duas linhas, a covariável correspondente foi balanceada.

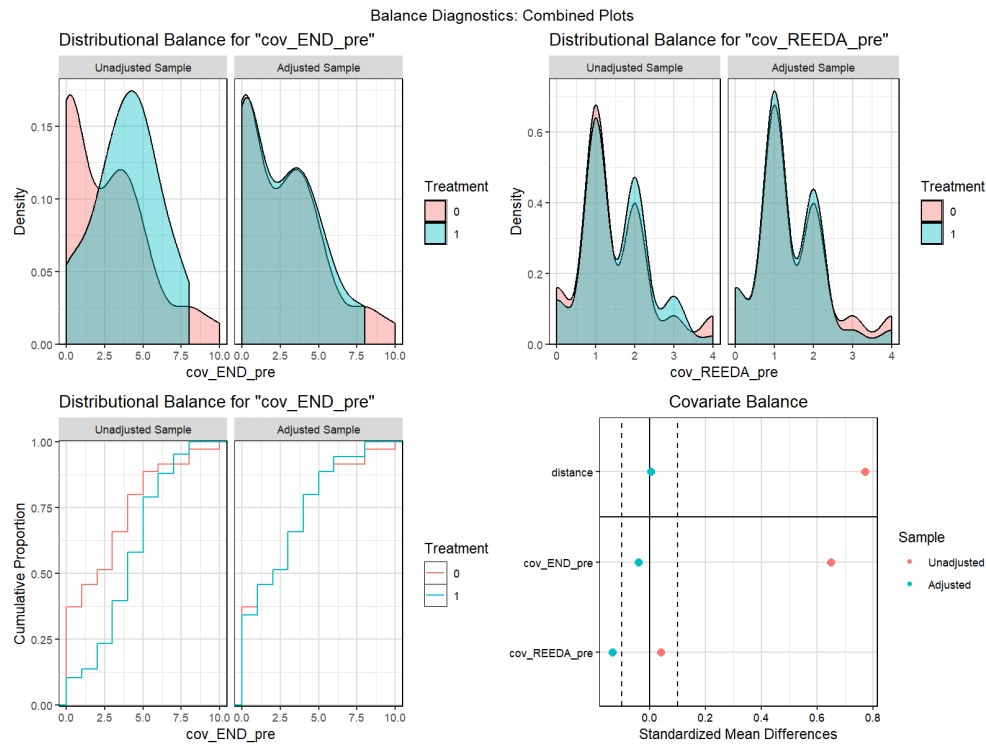


Detais plots:

Arquivos “ps\_match\_a\_b\_1.png” ; “ps\_match\_a\_b\_2.png” ; “ps\_match\_a\_b\_3.png”

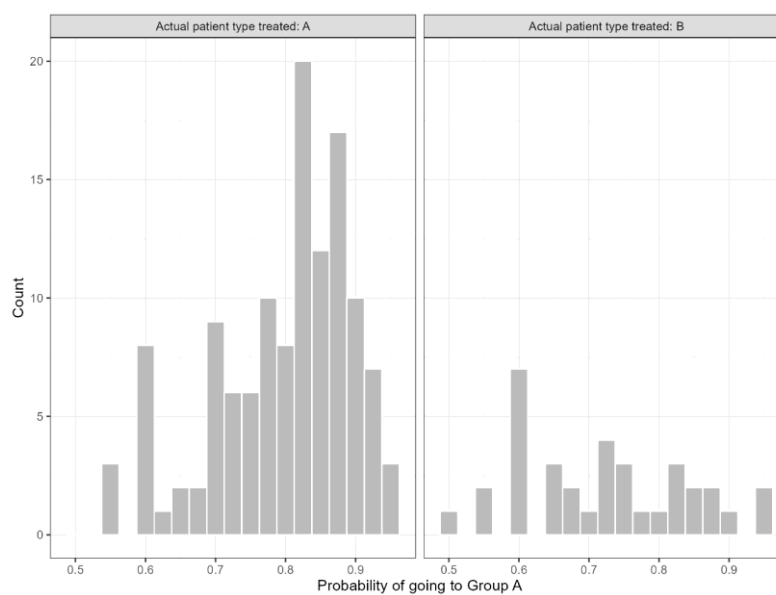
Plot: Visualization of distribution of covariates before and after propensity score matching

Arquivo **balance\_plots\_a\_b**



Examining the region of common support

(analyse grafica) arq region\_common\_support\_a\_b



```
#####
```

```
### estimate treatment effects ###
```

### Via T teste

Welch Two Sample t-test

data: outcome\_END\_pos by treatment

t = 0.76269, df = 66.325, **p-value = 0.4484**

alternative hypothesis: true difference in means between group 0 and group 1 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-0.6008051 1.3436623

sample estimates:

mean in group 0 mean in group 1

2.114286 1.742857

### VIA ORDINARY LEAST SQUARES (OLS)

```
z.out <- zelig(outcome_END_pos ~ treatment + cov_END_pre + cov_REEDA_pre,
               + data = mdata, model = "ls")
```

```
summary(z.out)
```

Model:

Call:

```
z5$zelig(formula = outcome_END_pos ~ treatment + cov_END_pre +
          cov_REEDA_pre, data = mdata)
```

Residuals:

```
Min      1Q  Median      3Q      Max
-3.6189 -0.5096 -0.1973  0.4824  4.1808
```

Coefficients:

|               | Estimate | Std. Error | t value | Pr(> t )     |
|---------------|----------|------------|---------|--------------|
| (Intercept)   | 0.45848  | 0.33441    | 1.371   | 0.175        |
| treatment1    | -0.31228 | 0.30241    | -1.033  | <b>0.306</b> |
| cov_END_pre   | 0.62186  | 0.06256    | 9.940   | 9.61e-15     |
| cov_REEDA_pre | 0.05113  | 0.17633    | 0.290   | 0.773        |

Residual standard error: 1.263 on 66 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0.6304, Adjusted R-squared: 0.6136

F-statistic: 37.53 on 3 and 66 DF, p-value: 2.848e-14

Analise pre matching (favor trocar no arq anterior por este aqui)

Vide arquivo word **table2\_episio**

Table 1 Baseline characteristics of our data.

|                             | <b>0</b>    | <b>1</b>    | <b>p</b> | <b>SMD</b> |
|-----------------------------|-------------|-------------|----------|------------|
| n                           | 35          | 124         |          |            |
| cov_END_pre (mean (SD))     | 2.54 (2.70) | 3.93 (2.13) | 0.002    | 0.569      |
| cov_REEDA_pre (mean (SD))   | 1.46 (0.98) | 1.49 (0.85) | 0.837    | 0.038      |
| outcome_REEDA (mean (SD))   | 1.46 (0.98) | 1.49 (0.85) | 0.837    | 0.038      |
| outcome_END_pos (mean (SD)) | 2.11 (2.19) | 2.97 (1.97) | 0.029    | 0.410      |

The numbers 0 and 1 in the first row indicate treatment groups: 0 means 'B' while 1 means 'A'. The variable n is the number of patients, cov\_END\_pre and cov\_REEDA\_pre are the independent variables, and outcome\_END\_pos is the indicator of pain scale post treatment. SMD, standardized mean difference; SD,

```
#####
### estimate treatment effects ###
```

### VIA ORDINARY LEAST SQUARES (OLS)

## REEDA scale

#### MODELO SEM COVARIÁVEL

(formula = outcome\_REEDA ~ treatment, data = mdata)

Residuals:

|         |         |         |        |        |
|---------|---------|---------|--------|--------|
| Min     | 1Q      | Median  | 3Q     | Max    |
| -1.4571 | -0.4571 | -0.3429 | 0.5429 | 2.6571 |

Coefficients:

|             | Estimate | Std. Error | t value | Pr(> t )     |
|-------------|----------|------------|---------|--------------|
| (Intercept) | 1.4571   | 0.1542     | 9.451   | 5.2e-14      |
| treatment1  | -0.1143  | 0.2180     | -0.524  | <b>0.602</b> |

Residual standard error: 0.9121 on 68 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0.004024, Adjusted R-squared: -0.01062

F-statistic: 0.2747 on 1 and 68 DF, p-value: 0.6019

#### MODELO COM COVARIÁVEL

(formula = outcome\_REEDA ~ treatment + cov\_END\_pre + cov\_REEDA\_pre, data = mdata)

Residuals:

| Min        | 1Q         | Median    | 3Q        | Max       |
|------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| -1.380e-15 | -7.060e-18 | 1.162e-17 | 4.502e-17 | 2.233e-16 |

Coefficients:

|               | Estimate   | Std. Error | t value    | Pr(> t )        |
|---------------|------------|------------|------------|-----------------|
| (Intercept)   | 1.657e-16  | 4.735e-17  | 3.499e+00  | 0.000841        |
| treatment1    | -1.147e-17 | 4.282e-17  | -2.680e-01 | <b>0.789559</b> |
| cov_END_pre   | 2.095e-17  | 8.858e-18  | 2.365e+00  | 0.020985        |
| cov_REEDA_pre | 1.000e+00  | 2.497e-17  | 4.005e+16  | < 2e-16         |

Residual standard error: 1.788e-16 on 66 degrees of freedom

Multiple R-squared: 1, Adjusted R-squared: 1

F-statistic: 5.925e+32 on 3 and 66 DF, p-value: &lt; 2.2e-16

**GRUPO A d2 vs C**

### Pre-analysis using non-matched data ###

### Difference-in-means: outcome variable ###

with(data\_compare\_a\_c, t.test(outcome\_END\_pos ~ treatment))

**Resultado:**

Welch Two Sample t-test

data: outcome\_END by treatment

t = -3.8581, df = 32.772, **p-value = 0.0005065**

alternative hypothesis: true difference in means between group 0 and group 1 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-2.5601731 -0.7919774

sample estimates:

mean in group 0 mean in group 1

1.291667 2.967742

#####

### Difference-in-means: pre-treatment covariates ##

#####

[[1]] Welch Two Sample t-test

data: cov\_END\_pre\_d1 by treatment

t = -4.9731, df = 33.358, **p-value = 1.946e-05**

alternative hypothesis: true difference in means between group 0 and group 1 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-3.675725 -1.542017

sample estimates:

mean in group 0 mean in group 1  
1.625000 4.233871

[[2]] Welch Two Sample t-test

data: cov\_REEDA\_pre\_d1 by treatment

t = -3.0979, df = 35.067, **p-value = 0.003824**

alternative hypothesis: true difference in means between group 0 and group 1 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-0.9878230 -0.2057254

sample estimates:

mean in group 0 mean in group 1  
1.250000 1.846774

Analise pre matching

Vide arquivo word **table3\_episio\_a\_c**

Table 2 Baseline characteristics of our data.

|                              | 0           | 1           | p      | SMD   |
|------------------------------|-------------|-------------|--------|-------|
| n                            | 24          | 124         |        |       |
| cov_END_pre_d1 (mean (SD))   | 1.62 (2.34) | 4.23 (2.43) | <0.001 | 1.094 |
| cov_REEDA_pre_d1 (mean (SD)) | 1.25 (0.85) | 1.85 (0.95) | 0.005  | 0.665 |
| outcome_END (mean (SD))      | 1.29 (1.94) | 2.97 (1.97) | <0.001 | 0.857 |
| outcome_REEDA (mean (SD))    | 1.25 (0.74) | 1.49 (0.85) | 0.195  | 0.304 |

The numbers 0 and 1 in the first row indicate treatment groups: 0 means 'B' while 1 means 'A'. The variable n is the number of patients, cov\_END\_pre and cov\_REEDA\_pre are the independent variables, and outcome\_END\_pos is the indicator of pain scale post treatment. SMD, standardized mean difference; SD, standard deviation.

#####

## ESTIMATING PROPENSITY SCORE (PS)

#####

Vide tabela no arquivo word **Summary\_Table\_Post\_Matching\_SMDs\_A\_C**

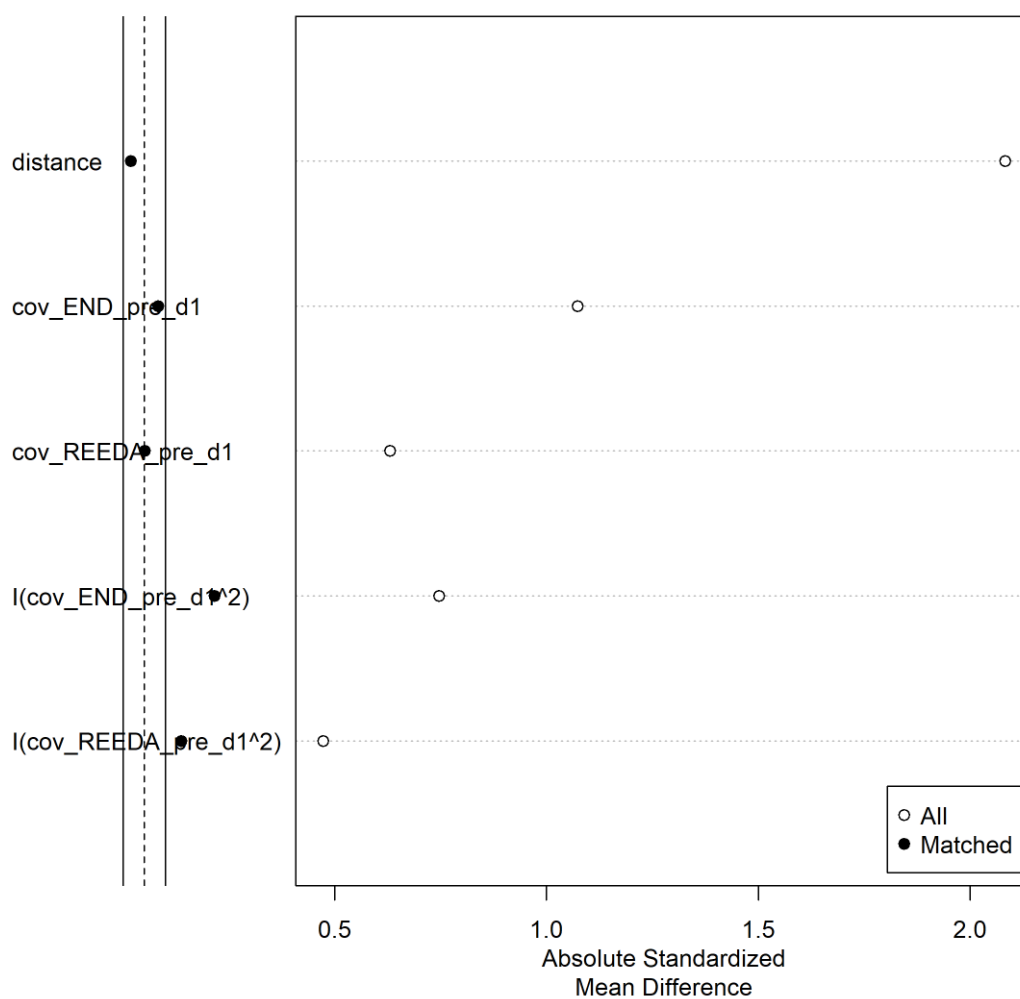
Após escolha do melhor modelo para Estimação PS (escolhido)

Modelo : ## non linear with GAM + full ## the best model

```
m.out_non_linear_gam_full_1 <- matchit( treatment ~ cov_END_pre_d1 +
cov_REEDA_pre_d1 + I(cov_END_pre_d1^2) + I(cov_REEDA_pre_d1^2) +
cov_END_pre_d1:cov_REEDA_pre_d1, data = data_compare_a_c, method = "full",
distance = "GAMlogit")
```

Analise gráfica

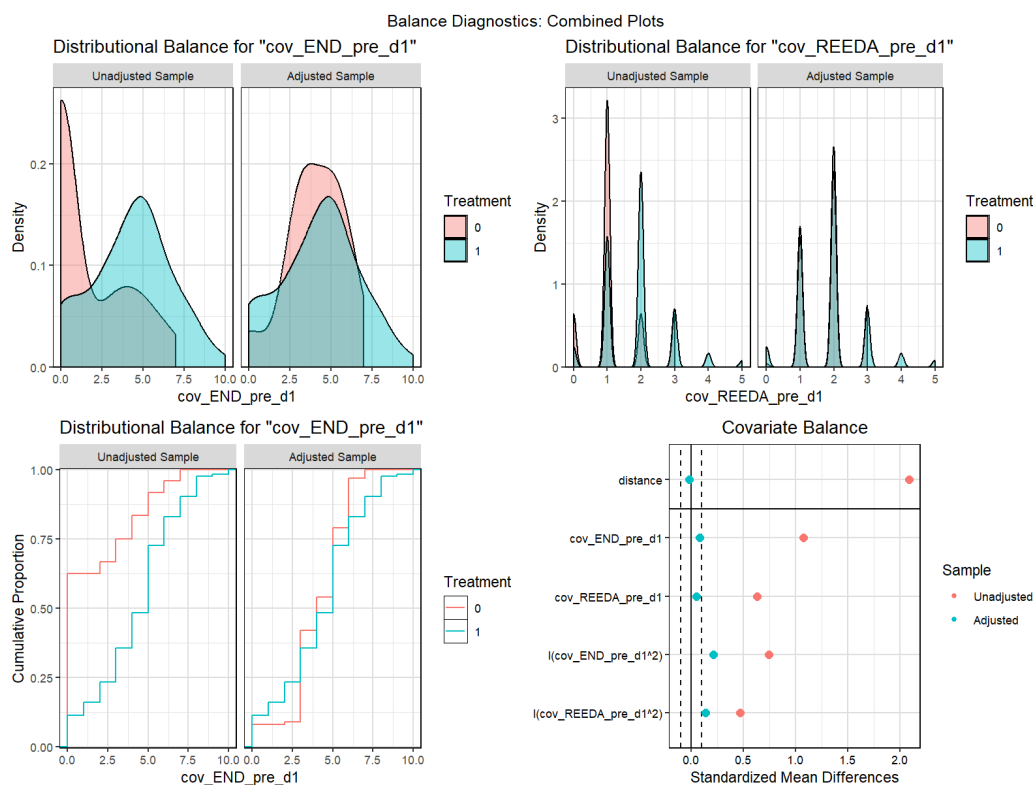
**Gráfico Love** compara as DMEs das covariáveis antes e depois da correspondência, onde duas linhas pontilhadas verticais são desenhadas como o limite de 0,1 da DME, e cada ponto representa a DME de uma covariável antes ou depois do ajuste do PSM. Se um ponto estiver entre duas linhas, a covariável correspondente foi balanceada.



Demais plots:

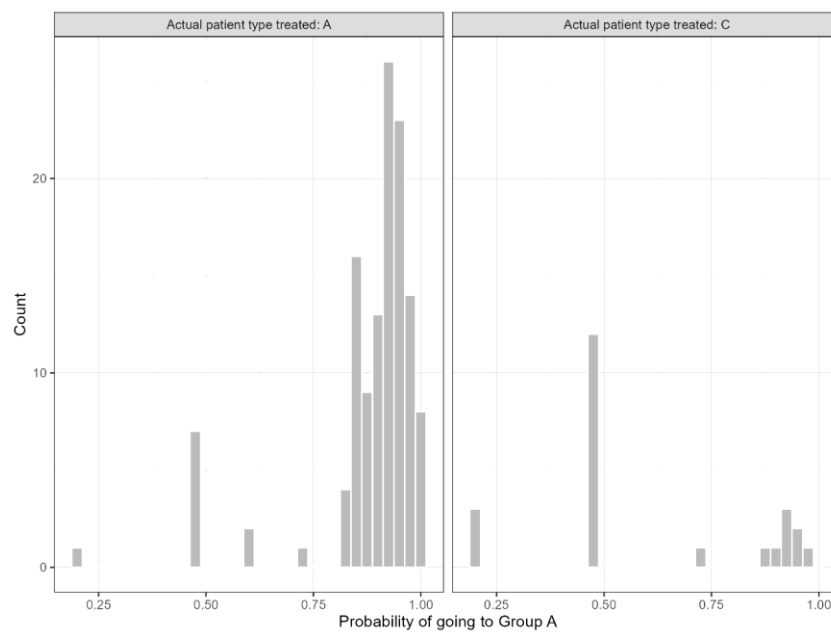
Arquivos : **model\_a\_c\_1.png**", "**model\_a\_c\_2.png**" ; "**model\_a\_c\_3.png**"

Plot: Visualization of distribution of covariates before and after propensity score matching (arq **balance\_plots\_b\_c**)



## EXAMINING THE REGION OF COMMON SUPPORT (ANALISE GRAFICA)

arq region\_common\_support\_a\_c



#####

### ### ESTIMATE TREATMENT EFFECTS ###

#### Via T teste

Welch Two Sample t-test

data: outcome\_END by treatment

t = -3.8581, df = 32.772, **p-value = 0.0005065**

alternative hypothesis: true difference in means between group 0 and group 1 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-2.5601731 -0.7919774

sample estimates:

mean in group 0 mean in group 1

1.291667 2.967742

#### VIA ORDINARY LEAST SQUARES (OLS)

#### ## PAIN – END scale

#### MODELO SEM COVARIAVEIS

z5\$zelig(formula = outcome\_END ~ treatment, data = mdata\_1)

Residuals:

Min 1Q Median 3Q Max

-2.9677 -1.2917 0.0323 1.0323 5.0323

Coefficients:

|             | Estimate | Std. Error | t value | Pr(> t )        |
|-------------|----------|------------|---------|-----------------|
| (Intercept) | 1.2917   | 0.4008     | 3.223   | 0.001565        |
| treatment1  | 1.6761   | 0.4379     | 3.828   | <b>0.000191</b> |

Residual standard error: 1.963 on 146 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0.09121, Adjusted R-squared: 0.08499

F-statistic: 14.65 on 1 and 146 DF, p-value: 0.0001911

#### MODELO COM COVARIAVEIS

z5\$zelig(formula = outcome\_END ~ treatment + cov\_END\_pre\_d1 + cov\_REEDA\_pre\_d1, data = mdata\_1)

Residuals:

Min 1Q Median 3Q Max

-3.9955 -1.1979 -0.2267 1.0333 5.0333

Coefficients:

|                | Estimate | Std. Error | t value | Pr(> t )      |
|----------------|----------|------------|---------|---------------|
| (Intercept)    | 0.31515  | 0.40161    | 0.785   | 0.4339        |
| treatment1     | 0.56141  | 0.41564    | 1.351   | <b>0.1789</b> |
| cov_END_pre_d1 | 0.35376  | 0.06084    | 5.814   | 3.77e-08      |

cov\_REEDA\_pre\_d1 0.32132 0.15783 2.036 0.0436

Residual standard error: 1.716 on 144 degrees of freedom  
Multiple R-squared: 0.3155, Adjusted R-squared: 0.3013  
F-statistic: 22.13 on 3 and 144 DF, p-value: 7.664e-12

**## REEDA scale**

**MODELO SEM COVARIÁVEL**

z5\$zelig(formula = outcome\_REEDA ~ treatment, data = mdata\_1)

Residuals:

| Min     | 1Q      | Median  | 3Q     | Max    |
|---------|---------|---------|--------|--------|
| -1.4919 | -0.4919 | -0.2500 | 0.5081 | 2.5081 |

Coefficients:

|             | Estimate | Std. Error | t value | Pr(> t )     |
|-------------|----------|------------|---------|--------------|
| (Intercept) | 1.2500   | 0.1702     | 7.345   | 1.34e-11     |
| treatment1  | 0.2419   | 0.1859     | 1.301   | <b>0.195</b> |

Residual standard error: 0.8338 on 146 degrees of freedom  
Multiple R-squared: 0.01146, Adjusted R-squared: 0.004693  
F-statistic: 1.693 on 1 and 146 DF, p-value: 0.1952

**MODELO COM COVARIÁVEL**

z5\$zelig(formula = outcome\_REEDA ~ treatment + cov\_END\_pre\_d1 +  
cov\_REEDA\_pre\_d1, data = mdata\_1)

Residuals:

| Min     | 1Q      | Median | 3Q     | Max    |
|---------|---------|--------|--------|--------|
| -1.3499 | -0.3473 | 0.1338 | 0.3935 | 0.9113 |

Coefficients:

|                  | Estimate  | Std. Error | t value | Pr(> t )                             |
|------------------|-----------|------------|---------|--------------------------------------|
| (Intercept)      | 0.322124  | 0.110201   | 2.923   | 0.00403                              |
| treatment1       | -0.203808 | 0.114048   | -1.787  | <b>0.07604 (alfa 10% tem efeito)</b> |
| cov_END_pre_d1   | 0.001504  | 0.016695   | 0.090   | 0.92833                              |
| cov_REEDA_pre_d1 | 0.740345  | 0.043309   | 17.095  | < 2e-16                              |

Residual standard error: 0.4708 on 144 degrees of freedom  
Multiple R-squared: 0.6891, Adjusted R-squared: 0.6827  
F-statistic: 106.4 on 3 and 144 DF, p-value: < 2.2e-16

**GRUPO B vs C**

```
### Pre-analysis using non-matched data ###
### Difference-in-means: outcome variable ###
```

```
with(data_compare_b_c, t.test(outcome_END_pos ~ treatment))
```

**Resultado:**

Welch Two Sample t-test

data: outcome\_END by treatment

t = 1.5147, df = 53.23, **p-value = 0.1358**

alternative hypothesis: true difference in means between group 1 and group 0 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-0.266604 1.911842

sample estimates:

mean in group 1 mean in group 0

2.114286 1.291667

```
#####
```

```
### Difference-in-means: pre-treatment covariates ##
```

```
#####
```

[[1]] Welch Two Sample t-test

data: cov\_END\_pre by treatment

t = 2.1366, df = 52.361, **p-value = 0.03732**

alternative hypothesis: true difference in means between group 1 and group 0 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

0.08386636 2.66613364

sample estimates:

mean in group 1 mean in group 0

3.000 1.625

[[2]] Welch Two Sample t-test

data: cov\_REEDA\_pre by treatment

t = 1.1885, df = 55.193, **p-value = 0.2397**

alternative hypothesis: true difference in means between group 1 and group 0 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-0.2009279 0.7866422

sample estimates:

mean in group 1 mean in group 0

1.542857 1.250000

sample estimates:

mean in group 0 mean in group 1  
1.291667 2.967742

Analise pre matching

Vide arquivo word **table4\_episio\_b\_c**

0

|                           | 1           | 0           | p     | SMD   |
|---------------------------|-------------|-------------|-------|-------|
| n                         | 35          | 24          |       |       |
| cov_END_pre (mean (SD))   | 3.00 (2.56) | 1.62 (2.34) | 0.040 | 0.562 |
| cov_REEDA_pre (mean (SD)) | 1.54 (1.04) | 1.25 (0.85) | 0.257 | 0.309 |
| outcome_END (mean (SD))   | 2.11 (2.19) | 1.29 (1.94) | 0.144 | 0.397 |
| outcome_REEDA (mean (SD)) | 1.54 (1.04) | 1.25 (0.74) | 0.239 | 0.325 |

The numbers 0 and 1 in the first row indicate treatment groups: 0 means 'C' while 1 means 'B'. The variable n is the number of patients, cov\_END\_pre and cov\_REEDA\_pre are the independent variables, and outcome\_END\_pos is the indicator of pain scale post treatment. SMD, standardized mean difference; SD,

#####

### ESTIMATING PROPENSITY SCORE (PS)

#####

Vide tabela no arquivo word **Propensity\_Score\_Model\_Diagnostics\_Summary\_B\_C**

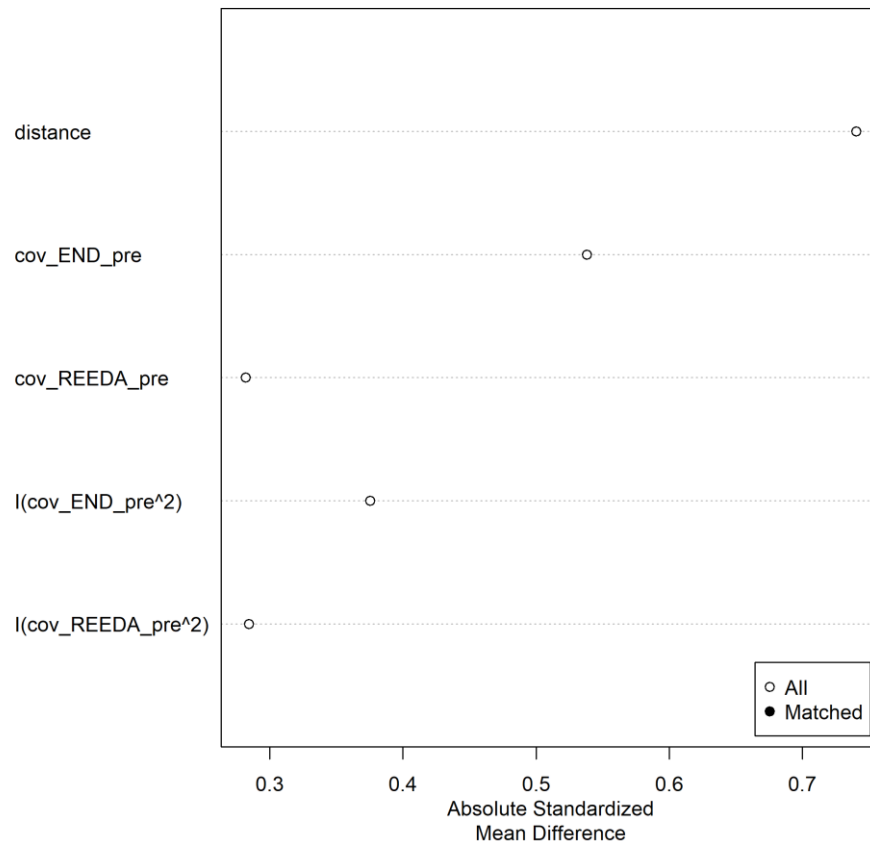
Após escolha do melhor modelo para Estimação PS (escolhido)

Modelo : ## non linear with GAM + full ## the best model

```
m.out_non_linear_gam_full_2 <- matchit( treatment ~ cov_END_pre +
cov_REEDA_pre + I(cov_END_pre^2) + I(cov_REEDA_pre^2) +
cov_END_pre:cov_REEDA_pre, data = data_compare_b_c, method = "full", distance
= "GAMlogit")
```

Analise gráfica

**Gráfico Love** compara as DMEs das covariáveis antes e depois da correspondência, onde duas linhas pontilhadas verticais são desenhadas como o limite de 0,1 da DME, e cada ponto representa a DME de uma covariável antes ou depois do ajuste do PSM. Se um ponto estiver entre duas linhas, a covariável correspondente foi balanceada.

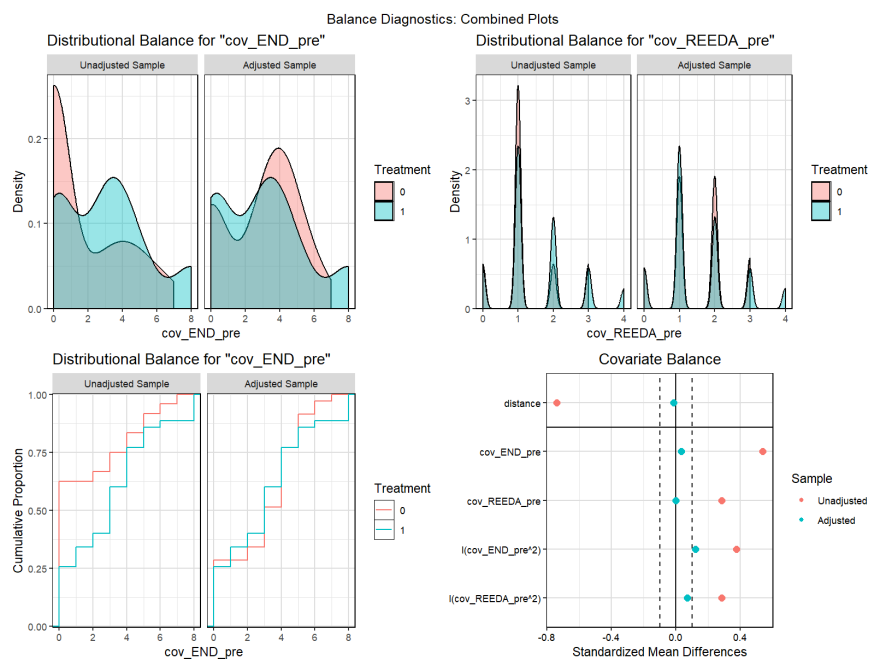


Demais plots:

Arquivos: "model\_b\_c\_1.png", "model\_b\_c\_2.png"; "model\_b\_c\_3.png"

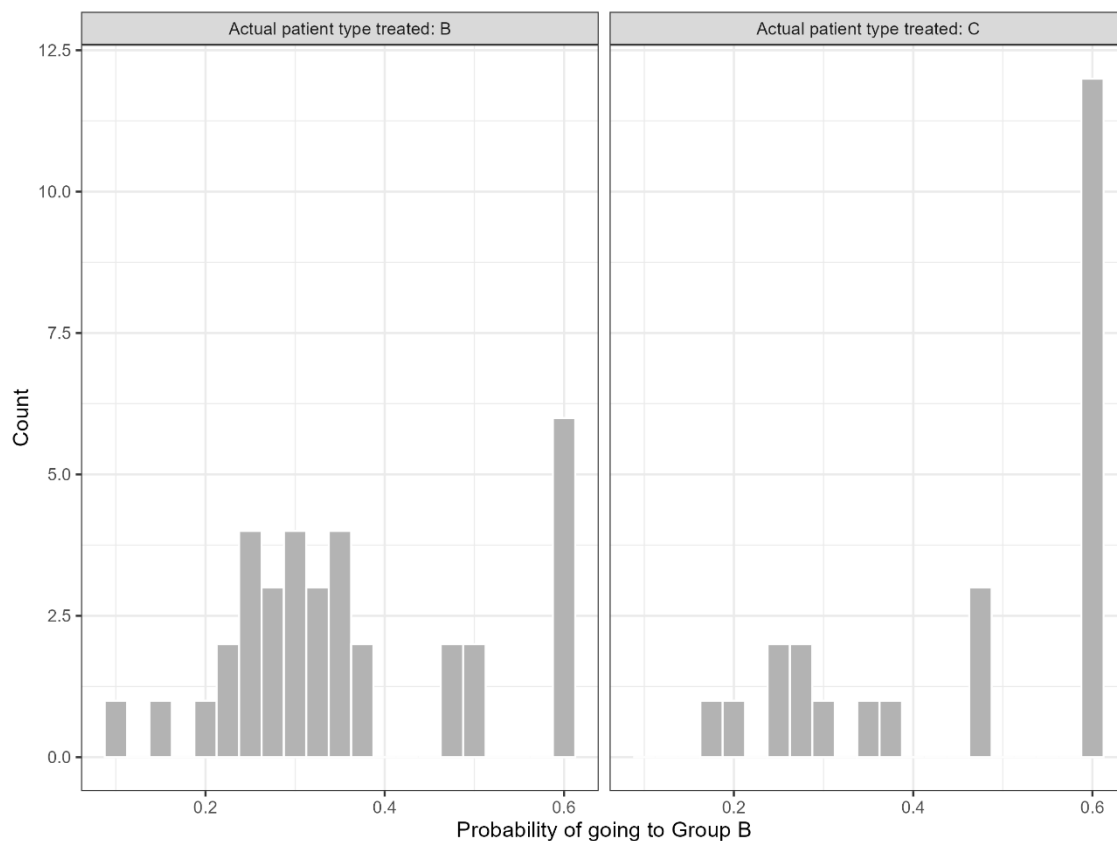
Plot: Visualization of distribution of covariates before and after propensity score matching

Arquivo **balance\_plots\_b\_c**



## EXAMINING THE REGION OF COMMON SUPPORT (ANALISE GRAFICA)

arq region\_common\_support\_b\_c



#####  
**### ESTIMATE TREATMENT EFFECTS ###**

### Via T teste

Welch Two Sample t-test

data: outcome\_END by treatment

t = 1.5147, df = 53.23, **p-value = 0.1358**

alternative hypothesis: true difference in means between group 1 and group 0 is not equal to 0

95 percent confidence interval:

-0.266604 1.911842

sample estimates:

mean in group 1 mean in group 0

2.114286 1.291667

### VIA ORDINARY LEAST SQUARES (OLS)

**## PAIN – END scale**

**MODELO SEM COVARIAVEIS**

```
z5$zelig(formula = outcome_END ~ treatment, data = mdata_2)
```

Residuals:

| Min    | 1Q     | Median | 3Q    | Max   |
|--------|--------|--------|-------|-------|
| -2.114 | -1.292 | -1.114 | 1.708 | 5.886 |

Coefficients:

|             | Estimate | Std. Error | t value | Pr(> t )     |
|-------------|----------|------------|---------|--------------|
| (Intercept) | 2.1143   | 0.3544     | 5.967   | 1.63e-07     |
| treatment0  | -0.8226  | 0.5556     | -1.481  | <b>0.144</b> |

Residual standard error: 2.096 on 57 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0.03704, Adjusted R-squared: 0.02014

F-statistic: 2.192 on 1 and 57 DF, p-value: 0.1442

**MODELO COM COVARIAVEIS**

Call:

```
z5$zelig(formula = outcome_END ~ treatment + cov_END_pre + cov_REEDA_pre,
          data = mdata_2)
```

Residuals:

| Min     | 1Q      | Median  | 3Q     | Max    |
|---------|---------|---------|--------|--------|
| -3.4999 | -0.1776 | -0.0522 | 0.4776 | 3.8293 |

Coefficients:

|               | Estimate  | Std. Error | t value | Pr(> t )     |
|---------------|-----------|------------|---------|--------------|
| (Intercept)   | 0.052197  | 0.341827   | 0.153   | 0.879        |
| treatment0    | 0.125366  | 0.342672   | 0.366   | <b>0.716</b> |
| cov_END_pre   | 0.690915  | 0.082751   | 8.349   | 2.36e-11     |
| cov_REEDA_pre | -0.006907 | 0.211560   | -0.033  | 0.974        |

Residual standard error: 1.246 on 55 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0.672, Adjusted R-squared: 0.6541

F-statistic: 37.56 on 3 and 55 DF, p-value: 2.407e-13

**## REEDA scale****MODELO SEM COVARIAVEL**

```
z5$zelig(formula = outcome_REEDA ~ treatment, data = mdata_2)
```

Residuals:

| Min     | 1Q      | Median  | 3Q     | Max    |
|---------|---------|---------|--------|--------|
| -1.5429 | -0.5429 | -0.2500 | 0.4571 | 2.4571 |

Coefficients:

|             | Estimate | Std. Error | t value | Pr(> t )     |
|-------------|----------|------------|---------|--------------|
| (Intercept) | 1.5429   | 0.1570     | 9.826   | 7.13e-14     |
| treatment0  | -0.2929  | 0.2462     | -1.190  | <b>0.239</b> |

Residual standard error: 0.9289 on 57 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0.02422, Adjusted R-squared: 0.007105

F-statistic: 1.415 on 1 and 57 DF, p-value: 0.2391

### MODELO COM COVARIÁVEL

```
z5$zelig(formula = outcome_REEDA ~ treatment + cov_END_pre +
  cov_REEDA_pre, data = mdata_2)
```

Residuals:

|          |          |          |         |         |
|----------|----------|----------|---------|---------|
| Min      | 1Q       | Median   | 3Q      | Max     |
| -1.00208 | -0.05180 | -0.00208 | 0.04168 | 0.90249 |

Coefficients:

|               | Estimate  | Std. Error | t value | Pr(> t )     |
|---------------|-----------|------------|---------|--------------|
| (Intercept)   | 0.107031  | 0.070783   | 1.512   | 0.136        |
| treatment0    | -0.009522 | 0.070958   | -0.134  | <b>0.894</b> |
| cov_END_pre   | 0.013399  | 0.017136   | 0.782   | 0.438        |
| cov_REEDA_pre | 0.904574  | 0.043808   | 20.648  | <2e-16       |

Residual standard error: 0.2579 on 55 degrees of freedom

Multiple R-squared: 0.9274, Adjusted R-squared: 0.9235

F-statistic: 234.3 on 3 and 55 DF, p-value: < 2.2e-16