

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

THAIS DE CASTRO SANTOS

**EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA DOR E CICATRIZAÇÃO EM MULHERES
NO PUERPÉRIO IMEDIATO COM LACERAÇÕES PERINEAIS: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

ALFENAS/MG

2025

THAIS DE CASTRO SANTOS

**EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA DR E CICATRIZAÇÃO EM MULHERES
NO PUERPÉRIO IMEDIATO COM LACERAÇÕES PERINEAIS: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para
obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação
pela Universidade Federal de Alfenas. Área de
concentração: Ciências da reabilitação

Orientador: Profa. Dra. Lígia de Sousa Marino
Coorientadora: Profa. Dra. Simone Botelho

ALFENAS/MG

2025

Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas
Biblioteca Unidade Educacional Santa Clara

Santos, Thais de Castro.

Efeito da fotobiomodulação na dor e cicatrização em mulheres no puerpério imediato com lacerações perineais : ensaio clínico randomizado / Thais de Castro Santos, Laíza Helena Viana, Simone Botelho. - Alfenas, MG, 2025.

88 f. : il. -

Orientador(a): Lígia de Sousa Marino.

Dissertação (Mestrado em Ciências da Reabilitação) - Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, 2025.

Bibliografia.

1. LLLT. 2. Fotobiomodulação. 3. Laser de baixa potência. 4. Puerpério. 5. Episiotomia. I. Viana, Laíza Helena. II. Botelho, Simone. III. Marino, Lígia de Sousa, orient. IV. Título.

THAÍS DE CASTRO SANTOS**EFEITO DA FOTOBIMODULAÇÃO NA DOR E CICATRIZAÇÃO EM MULHERES NO PUERPÉRIO IMEDIATO COM LACERAÇÕES PERINEAIS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

A Presidente da banca examinadora abaixo assina a aprovação da Dissertação apresentada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestra em Ciências da Reabilitação pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Avaliação e Intervenção em Ciências da Reabilitação.

Aprovada em: 04 de abril de 2025.

Profa. Dra. Ligia de Sousa Marino

Presidente da Banca Examinadora

Instituição: Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL/MG

Profa. Dra. Fernanda Rossi Paolillo

Instituição: Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL/MG

Prof. Dr. Luiz Gustavo Oliveira Brito

Instituição: Universidade de Campinas - UNICAMP/SP



Documento assinado eletronicamente por **Ligia de Sousa Marino, Professor do Magistério Superior**, em 04/04/2025, às 11:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.unifal-mg.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1475907** e o código CRC **1DEF2CFE**.

Dedico esta pesquisa a Deus e a minha família, que me deram forças para realizar este trabalho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus por providenciar todas as coisas necessárias para execução e conclusão deste trabalho. Agradeço também ao meu pai, Anderson, a minha mãe, Elisabeth e a minha irmã, Thainá, por sempre me incentivarem a lutar pelos meus projetos de vida.

Gostaria de agradecer a minha parceira de pesquisa, Laíza Helena Viana, que não mediu esforços para execução desse trabalho. Esse agradecimento se estende a todo o meu grupo de pesquisa e as minhas orientadoras, Lígia de Sousa Marino e Simone Botelho.

Agradeço também a toda equipe da Maternidade da Santa Casa de Misericórdia, do município de Alfenas-MG, Brasil, por colaborar na execução dessa pesquisa. De forma especial, agradeço ao Dr. Guilherme Henrique Ferreira Pereira, responsável pela maternidade da Santa Casa. Não menos importante, agradeço a todas as participantes dessa pesquisa, sem elas, essa pesquisa não seria realizada.

Agradeço a banca avaliadora por se dispor a colaborar com a finalização desse trabalho.

Esse trabalho foi realizado com o apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), por meio da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG).

O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de financiamento 001.

“A fé e a razão constituem como que as duas asas pelas quais o espírito humano se eleva para a contemplação da verdade.”

(São João Paulo II, 1998, p. 5)

RESUMO

Introdução: O parto vaginal apresenta vantagens para a mãe e o bebê em comparação a cesariana, no entanto, as mulheres estão sujeitas às lacerações perineais, sejam elas espontâneas ou episiotomias, que são consideradas um tipo de trauma físico obstétrico. Estima-se que cerca de 60% das mulheres submetidas por essa via de parto apresentam algum grau de laceração. A terapia por fotobiomodulação (TFB), especificamente laser de baixa potência, é uma alternativa de tratamento para controle da dor perineal e cicatrização para essas lesões. Porém, a TFB nesse contexto necessita de maiores investigações. **Objetivo:** Avaliar o efeito da TFB em comparação ao placebo na dor e cicatrização em mulheres no puerpério imediato com lacerações perineais espontâneas ou episiotomia. **Materiais e métodos:** Ensaio clínico randomizado e duplo cego, realizado na Maternidade do Hospital Santa Casa, Alfenas- MG, Brasil. Para caracterização da amostra, foram utilizados dados sociodemográficos e obstétricos. A dor sobre a lesão foi mensurada por meio da escala numérica de dor (EN) no momento da avaliação (dor estática-desfecho primário) e durante diferentes situações funcionais. A cicatrização foi avaliada por meio de escala específica, REEDA. As doses de analgésicos (dipirona) e o intervalo de tempo entre elas foram controlados e comparados entre os grupos. Foram realizadas três avaliações com os instrumentos citados dentro de 24 horas e duas intervenções com TFB imediatamente após as avaliações. O grupo TFB (G_TFB) recebeu laser de baixa potência (660nm; 4 J; 7 a 11 pontos) e grupo placebo (G_P) recebeu os mesmos procedimentos, porém, com o aparelho desligado. O *Follow-up* foi realizado de 7 a 15 dias após o parto por WhatsApp, questionando a dor perineal pela EN, autopercepção da cicatrização e satisfação com o laser. **Resultados:** 60 mulheres participaram do estudo, 31 no G_TFB e 29 no G_P. A amostra foi homogênea na baseline. Houve diferença estatística nas análises intragrupos nas variáveis de dor estática, dinâmica, urinar e higienizar-se em ambos os grupos. Nas variáveis de cicatrização, houve diferença estatística em todas as análises intragrupos nos domínios hiperemia, edema, secreção e equimose da escala REEDA no G_TFB. Não foram encontradas diferenças estatísticas no *follow-up*. Já no uso de analgésico, houve diferença estatística na análise intragrupos no G_TFB e intergrupos em relação ao intervalo de tempo entre as doses. **Conclusão:** TFB não apresentou efeito significativo na dor e cicatrização em

mulheres no puerpério imediato com lacerações perineais na análise intergrupos. No entanto, o G_TFB apresentou menor frequência na ingestão de analgésico e maior intervalo de tempo entre as doses em comparação ao placebo. Comitê de ética: 73439523.3.0000.5142.

Palavras-chave: LLLT; fotobiomodulação; laser de baixa potência; puerpério; episiotomia

ABSTRACT

Introduction: Vaginal delivery presents advantages for both the mother and the baby when compared to cesarean section. However, women are subject to perineal lacerations, whether spontaneous or due to episiotomies, which are considered a type of obstetric physical trauma. It is estimated that approximately 60% of women who undergo vaginal delivery experience some degree of laceration. Photobiomodulation therapy (TFB), specifically low-level laser therapy, is a treatment alternative for controlling perineal pain and promoting healing of these injuries. However, the use of TFB in this context requires further investigation. Objective: To evaluate the effect of TFB compared to placebo on pain and healing in women in the immediate postpartum period with spontaneous perineal lacerations or episiotomy. Materials and Methods: A randomized, double-blind clinical trial conducted at the Maternity Ward of the Santa Casa Hospital, Alfenas-MG, Brazil. Sociodemographic and obstetric data were used for sample characterization. Pain at the injury site was measured using the numeric pain scale (EN) at the time of assessment (static pain-primary outcome) and during different functional situations. Healing was evaluated using the REEDA scale. The doses of analgesics (dipyrone) and the time intervals between doses were controlled and compared between the groups. Three assessments were conducted using the aforementioned instruments within 24 hours, and two TFB interventions were administered immediately after the assessments. The TFB group (TFB_G) received low-level laser therapy (660nm; 4 J; 7 to 11 points), while the placebo group (Placebo_G) underwent the same procedures, but with the device turned off. A follow-up was conducted between 7 and 15 days after delivery via WhatsApp, inquiring about perineal pain using the EN, self-perception of healing, and satisfaction with the laser therapy. Results: A total of 60 women participated in the study, 31 in the TFB_G and 29 in the Placebo_G. The sample was homogeneous at baseline. Statistically significant differences were observed in intra-group analyses for static pain, dynamic pain, urinary pain, and hygiene-related pain in both groups. In terms of healing variables, statistically significant differences were found in all intra-group analyses for the hyperemia, edema, secretion, and ecchymosis domains of the REEDA scale in the TFB_G. No statistically significant differences were found in the follow-up. Regarding analgesic use, there was a statistically significant difference in intra-group analysis for

TFB_G and inter-group analysis regarding the time interval between doses. Conclusion: TFB did not show a significant effect on pain and healing in women in the immediate postpartum period with perineal lacerations in the inter-group analysis. However, the TFB_G had a lower frequency of analgesic intake and a longer time interval between doses compared to the placebo group. Ethical Committee: 73439523.3.0000.5142.

Keywords: LLLT, photobiomodulation; low level laser therapy; postpartum; episiotomy

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-	Posicionamento da mulher e laceração grau 2	39
Figura 2-	Fluxograma adaptado do CONSORT (2010).	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Variável sociodemográfica (idade materna) e obstétricas nos grupos TFB e placebo, e graus de laceração ou episiotomia, e comorbidades dos grupos TFB e placebo.	44
Tabela 2-	Valores de média e desvio padrão das variáveis dor nos grupos TFB e placebo.	46
Tabela 3-	Valores da média e desvio padrão das variáveis de cicatrização dos grupos TFB e placebo.	47
Tabela 4-	Frequência e porcentagem do uso de medicamentos pelas mulheres participantes do estudo nos grupos TFB e placebo, e intervalo em horas das doses de analgésico (dipirona) administradas as mulheres participantes da pesquisa nos grupos TFB e placebo.	50

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

OMS	Organização mundial da saúde
TFB	Terapia por Fotobiomodulação
LED	Diodos emissores de luz
CCO	Citocromo C oxidase
OASIS	Lesões obstétricas do esfíncter anal
ATP	Trifosfato adenosina
ROS	Espécie reativo de oxigênio
NO	Óxido nítrico
TFG	Fator de crescimento
RN	Recém-nascido
CEP	Comitê de ética em pesquisa
REBEC	Registro brasileiro de ensaios clínicos
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
REEDA	Redness, Edema, Ecchymosis, Discharge, Approximation
G_TFB	Grupo terapia por fotobiomodulação
G_P	Grupo placebo
Mw	Miliwatts
W	Watts
Cm	Centímetros
Nm	Nanômetros
GaAIAS	Arseneto de Gálio-Alumínio
J	Joule
Min	minutos
AV1	Avaliação 1
AV2	Avaliação 2
AV3	Avaliação 3
D1	Dose 1
D2	Dose 2

D3	Dose 3
T1	Intervalo de tempo 1
T2	Intervalo de tempo 2
T3	Intervalo de tempo 3
FAPEMIG	Fundação de amparo à pesquisa do estado de Minas Gerais
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

LISTA DE SÍMBOLOS

© Copyright

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	REFERENCIAL TEÓRICO	18
2.1	A GRAVIDEZ	18
2.2	O PARTO.....	19
2.3	LACERAÇÕES PERINEAIS ESPONTÂNEAS E EPISIOTOMIA.....	20
2.4	PUERPÉRIO	21
2.5	FOTOBIMODULAÇÃO	24
3	OBJETIVOS	28
3.1	OBJETIVO GERAL	28
3.2	OBJETIVOS SECUNDÁRIOS	28
4	ARTIGO.....	29
4.1	INTRODUÇÃO	32
4.2	MATERIAIS E MÉTODOS.....	34
4.2.1	Desenho do Estudo e População.....	34
4.2.2	Coleta de Dados	34
4.2.3	Intervenção	36
4.2.4	Tamanho da amostra.....	38
4.2.5	Análise Estatística.....	38
4.3	RESULTADOS.....	40
4.4	DISCUSSÃO	52
4.5	CONFLITO DE INTERESSE	55
4.6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
	REFERÊNCIAS	59
	APÊNDICE 1 – Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).....	67
	APÊNDICE 2 – Roteiro para Caracterização da amostra	72
	APÊNDICE 3- Roteiro para Avaliação da Dor.....	73
	ANEXO 1 Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa ..	74
	ANEXO 2 – Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos.....	79

1 INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, discussões relacionadas ao parto e aos direitos da mulher nessa fase importante e transformadora da vida vêm crescendo. A fim de garantir experiências satisfatórias, a Organização Mundial da Saúde (OMS) decretou a importância do cuidado digno e respeitoso, incluindo atendimento integral, privacidade, comunicação eficiente e segurança para a mulher (Muhayimana, 2025). Vale lembrar que não só o período intraparto merece atenção, mas também os períodos anteriores ao nascimento e puerpério (Adu-bonsaffoh, 2025).

Os desfechos negativos durante todo o tempo perinatal podem ser persistentes por muitos anos na vida da parturiente, afetando diretamente a sua qualidade de vida e bem-estar (Bartal, 2022). Cerca de 9 a 44% das mulheres experimentam o parto como traumático, isso inclui traumas emocionais, sociais e físicos, o que ressalta a importância dos cuidados (Ghulmiyyah, 2020; Bartal, 2022).

As lesões perineais são consideradas traumas físicos, que ocorrem durante o parto vaginal. Elas podem ser espontâneas ou induzidas, com incidência de aproximadamente 60% (Abedzadeh-Kalahroudi, 2019; Okeahialam, 2024). As lesões espontâneas ocorrem naturalmente durante a fase expulsiva do trabalho de parto, e podem apresentar diferentes graus conforme a profundidade do tecido lesionado (Abedzadeh-Kalahroudi, 2019). Já as lesões induzidas são chamadas de episiotomia, um recurso cirúrgico utilizado frequentemente em todo o mundo. Estima-se que no Brasil cerca de 50% dos partos vaginais utilizam esse recurso mesmo após a OMS condenar essa prática realizada de forma rotineira (Pereira, 2020).

O principal objetivo da episiotomia é facilitar a passagem do bebê durante o parto vaginal, a fim de evitar lesões mais graves e diminuir a duração do segundo estágio do trabalho de parto (Gu, 2022; Bercovich, 2025). No entanto, a literatura existente ainda é controversa, já que a redução do tempo de trabalho de parto parece estar associada quando a episiotomia é utilizada complementando os partos instrumentais (Bercovich, 2025).

Após um trauma perineal, muitas mulheres se sentem negligenciadas pelos profissionais de saúde, encarando as lesões como normalidades pós-parto, o que pode resultar em uma diminuição do bem-estar emocional, financeiro e social, além de dificultar o acesso a reabilitação (Tjernström, 2024). Por isso, o cuidado com a

recuperação física no período pós-parto está vinculado a uma melhor recuperação emocional e social materna (Shoorab, 2019). Os principais pontos de atenção a curto prazo após as lacerações perineais, sejam elas espontâneas ou não, são os riscos de sangramentos, infecções, dor, edema local e uso excessivo de analgésicos; e a longo prazo, as dores pélvicas, atraso no retorno às relações sexuais e risco de disfunções no assoalho pélvico (Ramar, 2022). A equipe deve prestar o atendimento individualizado de acordo com a necessidade de cada puérpera.

Com a finalidade de acelerar a completa recuperação das mulheres que passam por esses tipos de trauma físico, a terapia por fotobiomodulação (TFB) é uma alternativa promissora para promover o atendimento integral da mulher no período de pós-parto imediato, o que pode resultar na diminuição da dor, aceleração da cicatrização e diminuição da ingestão de analgésicos. Isso devido às propriedades fotobiomoduladoras desse recurso, que é capaz de influenciar positivamente no metabolismo celular, proliferação celular, microcirculação e agentes mediadores da cascata inflamatória, justificando os efeitos de aceleração da cicatrização e analgesia (Ezzati, 2019).

Porém, não existe consenso na literatura a respeito dos benefícios do laser na lesão perineal. Os estudos a respeito da temática são limitados e pouco atuais. Devido à alta prevalência de mulheres que passam por complicações no período de puerpério, acarretando consequências graves na qualidade de vida, seja por questões físicas ou mentais, a TFB é um recurso a qual merece maior investigação para ser adotado de forma segura como alternativa de tratamento para as consequências do parto, como a dor, a cicatrização e o uso de analgésicos. Por isso, esse estudo visa elucidar os efeitos da TFB em tais aspectos.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A GRAVIDEZ

A gravidez é considerada uma fase transformadora da vida humana, mudando completamente a vida da mulher e de todos os envolvidos, o que resulta não apenas em momentos de felicidade, mas também preocupações e responsabilidades. (Bagherzadeh, 2021). O parto é um dos pontos que mais gera angústia e incerteza na mulher. Isso porque, durante esse processo, o corpo feminino está sujeito a experiências traumáticas, sejam elas de natureza física, emocional ou social (Ghulmiyyah, 2020; Bartal, 2022).

Os partos vaginais que apresentam traumas físicos, chamadas de lacerações perineais, podem levar a disfunções do assoalho pélvico a longo prazo. O entendimento das mudanças das propriedades mecânicas dessa musculatura e de suas fáscias durante a gravidez é um dos pontos mais relevantes para a reabilitação pós-parto (Menon, 2012).

Nesse sentido, há evidências de que existem adaptações fisiológicas no assoalho pélvico e que atuam como facilitadoras para o parto vaginal e como suporte a carga adicional intra-abdominal devido ao feto em crescimento, por outro lado, uma falha nesse processo pode significar uma maior probabilidade de lesões (Routzong, 2020; Lin, 2025). Essas adaptações ocorrem, principalmente, devido às mudanças hormonais e bioquímicas durante a gestação que parecem resultar em uma reformulação dos tecidos moles (Alperin, 2016).

Os principais achados em pesquisas com ultrassonografia foram: o músculo elevador do ânus torna-se mais reto, vertical e relaxado, o esfíncter anal fica mais inferior, o músculo elevador do ânus e corpo perineal ficam mais abaulados anteriormente. Todas essas mudanças são mais acentuadas durante o terceiro trimestre a fim de ganhar espaço para a passagem do feto durante o parto. A influência hormonal atua no colágeno e na elastina, resultando em ligamentos mais frouxos, a exemplo está o aumento da mobilidade de uretra e bexiga, e aumento da distensibilidade, especificamente do hiato do elevador. (Routzong, 2020; Pardo, 2021).

Pelo mesmo motivo, as contrações musculares se tornam mais fracas durante a gravidez, o que pode gerar sintomas pélvicos mesmo antes do parto (Pardo, 2021).

No entanto, não só o assoalho pélvico está sujeito a adaptações fisiológicas durante o período gestacional, mas todo o sistema musculoesquelético. Isso acontece uma vez que o corpo da mulher precisa suportar o peso do feto em crescimento, resultando em uma mudança do centro de gravidade em direção ao abdome, aumento da curvatura lombar, inclinação posterior do sacro e cabeça direcionada para trás, a fim de compensar o peso fetal (Yousef, 2011). Vale lembrar que o padrão de marcha e equilíbrio também sofrem mudanças, sendo mais acentuadas no terceiro trimestre, quando comparadas com mulheres não grávidas ou no segundo trimestre (Yoo, 2015).

O posicionamento da pelve está intimamente relacionado a orientação espacial da coluna vertebral, por isso, qualquer mudança na angulação pélvica pode alterar a profundidade das curvaturas da coluna, as quais podem levar a uma sobrecarga dos tecidos miofasciais e ocasionar quadros de lombalgias (Casagrande, 2015; Conder, 2019). Isso justifica a alta incidência de gestantes com dores nas costas, chegando a cerca de 70% delas (Berber, 2020).

2.2 O PARTO

O parto vaginal é preferencialmente sugerido em comparação a cesariana, isso porque se recomenda que o número de cesarianas não ultrapasse 10% dos partos, sendo considerado um valor ótimo para a diminuição de morte materna e infantil (Ye, 2017). Ademais, o parto vaginal também se sobressai por evitar complicações cirúrgicas, anestésicas, além de diminuir o risco de infecção de feridas. Já o bebê é beneficiado por ter menos chances de internação e de apresentar desconforto respiratório (Gregory, 2012; Adewale, 2023).

Embora os benefícios do parto vaginal para mãe e para o bebê sejam comprovados, existe um risco de lesões, como as lacerações perineais ou episiotomias, durante esse tipo de parto. Lesões perineais graves podem levar a mulher a apresentar incontinência urinária e fecal, dor, infecção, sangramento e até prolapso dos órgãos pélvicos (Gregory, 2012; Adewale, 2023). Além disso, lesões perineais que envolvam qualquer músculo do assoalho pélvico, aumentam a prevalência de incontinência urinária de esforço e dor pélvica (Edqvist, 2024;

Gommesen, 2024).

O trauma perineal é definido por qualquer lesão no períneo que envolve pele, fáscia e músculos durante o parto (Abedzadeh-Kalahroudi, 2019). Noventa por cento das mulheres que passam pelo parto vaginal apresentam algum grau de lesão perineal, as quais podem ser causadas pelo próprio parto, chamadas de lesões espontâneas, ou pelo uso da episiotomia (Arnold, 2021).

2.3 LACERAÇÕES PERINEAIS ESPONTÂNEAS E EPISIOTOMIA

As lacerações perineais apresentam alguns fatores considerados de risco, como a apresentação pélvica, mulheres nulíparas e bebês com mais de 4kg, além de serem classificadas conforme a gravidade da lesão. (Ugwu, 2018; Okeahialam, 2024). As lesões perineais são classificadas em primeiro grau quando envolvem a pele e a mucosa vaginal; segundo grau quando o corpo perineal e músculos do assoalho pélvico também são lesados. Lesões de terceiro grau é identificado com todas as características das lacerações de segundo grau, porém, envolvendo também o complexo do esfíncter anal, podendo ser classificadas em três subcategorias: A (comprometimento de menos da metade do esfíncter anal externo); B (mais da metade do esfíncter anal externo) e C (esfíncteres anais externo e interno estão comprometidos). Ainda há a lesão de quarto grau, que envolve o rompimento do esfíncter anal interno e a mucosa anal (Arnold, 2021; Okeahialam, 2024). As lesões de terceiro e quarto grau são lesões graves e são denominadas lesões obstétricas do esfíncter anal (OASIS - *obstetric anal sphincter injuries*) (Acog, 2018).

A episiotomia é uma técnica amplamente utilizada, cujo objetivo é aumentar a abertura vaginal e, conseqüentemente, facilitar a passagem do bebê e evitar lesões perineais mais graves. A técnica consiste em uma incisão no períneo nos momentos finais do segundo estágio do parto. A episiotomia passou a ser utilizada de forma rotineira a partir da década de cinquenta, com a mudança dos partos da residência para os hospitais (Ghulmiyyah, 2020; Gu, 2022).

A OMS decretou que o uso da episiotomia não deve ser utilizado de forma rotineira nos hospitais, mas sim seletivamente, não ultrapassando 10% dos partos (OMS, 1996; Laine, 2021). A medida foi tomada pois a execução da técnica estava alcançando números alarmantes; em 1900 a taxa de episiotomia era de 5%, a partir

de 1950 passou para 80%, o que levou ao aumento de lesões perineais desnecessárias (Ghulmiyyah, 2020; Laine, 2021). Além disso, o uso indiscriminado da episiotomia não é capaz de proteger o períneo e está associado a uma maior prevalência de complicações perineais e lesões da parede posterior do canal vaginal, favorecendo lacerações graves de terceiro e de quarto grau (Gu, 2022).

Por outro lado, há indícios na literatura de que a episiotomia restritiva pode prevenir lacerações graves de primeiro e segundo grau, e garantir maior integridade perineal em comparação a episiotomia de rotina (Alrida, 2024).

As mulheres que sofrem lesões perineais, sejam lacerações espontâneas ou episiotomias, estão sujeitas a complicações pós-parto. Além da dor e edema perineal, comumente presentes pela inflamação desencadeada pelo processo fisiológico do organismo para o reparo tecidual, há o risco de infecção, que pode levar ao atraso no tempo de cicatrização e deiscência da ferida. O sangramento é uma complicação bastante prevalente, podendo levar a mulher a grande perda de sangue em um curto espaço de tempo. Mesmo sem apresentar complicações importantes, a própria sutura presente para o fechamento da ferida, causa um incômodo imediato após a lesão, resultando em atraso na interação mãe-bebê (Vieira, 2018).

Já as complicações a longo prazo, incluem dor perineal ou dor pélvica crônica, riscos de incontinência urinária e fecal devido ao enfraquecimento dos músculos do assoalho pélvico, e atraso do retorno a relações sexuais por causa da dispareunia (Ramar, 2022). Essas complicações são mais graves em mulheres que passaram pela episiotomia em comparação a mulheres que apresentaram lesões espontâneas. Por sua vez, mulheres as quais sofreram traumas leves de primeiro grau durante o parto, mostraram menores níveis de dor perineal e maior força dos músculos do assoalho pélvico (Vieira, 2018).

2.4 PUERPÉRIO

Não só o período da gravidez e parto apresentam pontos relevantes para a saúde da mulher, mas também todo o período de pós-parto. O puerpério tem início imediatamente após o nascimento e se estende até a 6ª semana pós-parto (OMS, 2022). O período de puerpério pode ser classificado em imediato, do primeiro até o 10º dia pós-parto; tardio, do 11º ao 45º dia pós-parto; e remoto, a partir do 45º pós-

parto (Instituto Fernandes Figueira, 2021).

Muitas doenças e lesões podem ser apresentadas no puerpério e, muitas vezes, levar a um risco de morte materna; a exemplo estão os casos de hemorragia no puerpério imediato; já no puerpério tardio há possibilidade de infecções, sepse e distúrbios hipertensivos. Além disso, lesões do assoalho pélvico, lesões de mama, tromboembolismo, diabetes mellitus e doenças emocionais podem surgir em qualquer momento do puerpério, podendo persistir por um longo período ou até mesmo por toda a vida da mulher (Schrey-Petersen, 2021). Por isso, o cuidado durante o puerpério é pertinente para a saúde imediata e a longo prazo da mulher (Paladine, 2019).

Em decorrência disso, é importante ressaltar que algumas mulheres podem permanecer ao longo de toda a vida com a conformação de assoalho pélvico similar à de uma gestante, outras que irão retornar a condições de uma mulher nulípara. Os principais achados em pesquisas realizadas com ultrassonografia em mulheres no puerpério registraram que tanto a episiotomia, quanto as lesões graves de assoalho pélvico aumentam a probabilidade de avulsão e defeitos no esfíncter (Routzong, 2020).

Após a ocorrência de uma lesão perineal espontânea ou por episiotomia, a equipe deve se atentar ao reparo tecidual. O processo de cicatrização é complexo e depende de eventos celulares coordenados. A senescência celular, presença de comorbidades e uso de entorpecentes podem comprometer esse processo e levar a uma ferida crônica ou a uma cicatrização tardia (Xiong, 2020; Ashour, 2023; O'really, 2024). O processo de cicatrização é dividido em quatro fases: hemostasia, inflamação, proliferação e remodelagem. Na homeostasia, há uma contração repentina dos vasos sanguíneos, formando um coágulo e estancando o sangramento, além de contribuir para a proteção contra infecções (Golebiewska, 2015). A fase de inflamação inata é a principal defesa contra infecções, sendo desencadeada pela sinalização celular induzida pela lesão tecidual. Essa sinalização recruta células do sistema imune que ativam o processo inflamatório por meio da liberação de citocinas pró-inflamatórias. Essas moléculas também provocam a vasodilatação e, junto com a selectina, facilitam a adesão de neutrófilos e monócitos, sendo responsáveis pela remoção de tecidos necróticos e patógenos. Quando o processo inflamatório é descontrolado, a cicatrização pode ser retardada; por outro lado, quando ocorre baixo recrutamento das células do sistema imune, a cicatrização também pode ser prejudicada (Wilkinson,

2020).

A fase de proliferação é caracterizada pelo grande número de queratinócitos, fibroblastos, macrófagos e células endoteliais para promover o fechamento da ferida e angiogênese. A partir de aproximadamente 12 horas após a ferida, os queratinócitos são ativados por sinalização celular, tornando-se mais invasivos e migratórios. Por polaridade, os queratinócitos da ponta migram lateralmente a ferida para promover a reepitelização. Já os fibroblastos são os responsáveis pela substituição da matriz provisória rica em fibrina para um tecido de granulação. Este tecido de granulação atua como uma base para migração de células, apoiando para a formação de novos vasos e deposição de matriz extracelular madura (Willenborg, 2014; Wilkinson, 2020).

A remodelação inicia com um coágulo de fibrina, com a maturação da cicatriz, esse coágulo passa a ser rico em colágeno tipo I; o principal responsável pela remodelação são os fibroblastos. É importante destacar que, dificilmente, a arquitetura cicatricial irá retornar totalmente a pele antes da lesão. As fibrilas cicatriciais de colágeno formam grandes feixes, enquanto as fibrilas não lesadas apresentam uma orientação de tecelagem de cesto (Ud-Din, 2017).

Em vista do que foi apresentado, os principais cuidados que precisam ser ofertados para as mulheres no puerpério imediato, especialmente que passaram por um trauma físico de parto, são para o controle dos sinais inflamatórios, como dor, edema e eritema. Além de estimular o processo cicatricial e evitar a cronificação da dor, e conseqüentemente, as disfunções sexuais e retenção de urina (Hartinah, 2021).

Em casos de lesões perineais mais graves, o diagnóstico precisa ser imediato e pontos de sutura precisam ser realizados para a realização do reparo da ferida. Traumas de segundo grau podem ser suturados ou não, a depender da decisão médica, já os traumas de terceiro e quarto grau necessitam de reparos mais complexos e em centro cirúrgico. Nesse sentido, a utilização de sutura é um ponto importante a ser avaliado pela equipe de saúde, pois a sua utilização pode acentuar a dor e os sinais de inflamação pós-parto e trazer desconforto para mulher a longo prazo, afetando sua qualidade de vida (Hartinah, 2021; Schmidt, 2024).

2.5 FOTOBIMODULAÇÃO

A luz como tratamento de doenças é utilizada desde as civilizações antigas. Porém, foi no século XIX que ela se consolidou, por meio da demonstração dos benefícios da luz em pacientes com Lúpus Vulgaris. Já em 1967, um médico búlgaro constatou os resultados positivos do laser de baixa potência (Low Level Light Therapy) na cicatrização de feridas em camundongos, o que fez aumentar o interesse da comunidade científica a respeito dos efeitos do laser nos tecidos biológicos (Mester, 1968). Em 2014, a Associação Norte Americana de Light Therapy e Associação Mundial de Terapia com Laser recomendaram a utilização do termo terapia por Fotobiomodulação (TFB) para descrever tratamentos que utilizam formas não ionizantes de luz, incluindo o laser, os diodos emissores de luz (LED) e luz de banda larga (Zecha, 2016). Sendo assim, a luz é um tipo de energia e a interação entre ela e o tecido é determinada pelas propriedades físicas da luz, como o comprimento de onda, energia total, duração e largura de pulso.

Os efeitos biológicos da luz podem ser explicados em quatro processos: absorção, reflexão, espalhamento e transmissão (Mosca, 2019). A reflexão pode variar de acordo com o ângulo de feixe de luz. O ângulo com menor reflexão da luz durante a aplicação da TFB é de 90° sobre o tecido (Mosca, 2019). O espalhamento acontece devido aos diferentes índices de refração dos tecidos biológicos, fazendo com que os fótons incidentes mudem sua direção de propagação, resultando então em uma transmissão e comprometendo a profundidade de penetração. Isso demonstra que comprimentos de onda menores têm maior espalhamento, limitando a profundidade de penetração e aumentando a absorção. Na prática clínica, baixos comprimentos de onda são utilizados para tratamento de lesões superficiais, como as feridas (Mosca, 2019).

Em vista disso, existem quatro principais efeitos biológicos da luz: analgesia, controle da inflamação, modulação do sistema imune, cicatrização e regeneração tecidual. O primeiro mecanismo é a absorção específica de luz por uma enzima dentro da mitocôndria e que atua na cadeia respiratória, a citocromo C oxidase (CCO). A absorção de luz pela CCO inicia um processo fotoquímico, que aumenta a produção de trifosfato de adenosina (ATP) e espécie reativos de oxigênio (ROS) dentro da cadeia transportadora de elétrons. A ROS é um mediador químico que interage com

moléculas biológicas, exercendo função na sinalização celular, regulação do ciclo celular, ativação enzimática e síntese de ácidos nucleicos e proteínas e, conseqüentemente, favorece a proliferação celular (Arjmand, 2021; Rola, 2024). São exemplos de ROS: peróxido de hidrogênio e óxido nítrico (NO). (Chung, 2012; Mosca, 2019; Rola, 2024). Especificamente, em células do miocárdio e endotélio, NO é liberado após absorção da luz. Em vista disso, o endotélio é um importante componente da angiogênese, a qual é fundamental para o processo de cicatrização. Angiogênese é o processo de formação de novos vasos a partir de vasos pré-existentes. Fatores de crescimento de células endoteliais circundantes promovem a mediação do processo, fazendo com que elas proliferam, migram e formam novas redes capilares na região de dano tecidual (Rohringer, 2017). Já foi demonstrado em estudos com células humanas in vitro que a luz pode desencadear essa cascata (Rohringer, 2017).

Um segundo mecanismo é a influência da luz sobre os receptores e transportadores de membrana. Com a absorção da luz, íons importantes no transporte celular são modulados, como o Ca^{2+} , H^+ , Na^+ , K^+ . O terceiro mecanismo, recentemente descrito na literatura, envolve a ativação de um fator de crescimento (TGF), atuando em vários tipos celulares. Este último mecanismo parece ter grande relevância no contexto da cicatrização, pois influencia células presentes nas feridas, a exemplo estão os efeitos na hemostasia, atuando na função plaquetária; atuação em células inflamatórias devido ao TGF derivado de macrófagos; e na matriz extracelular (Mosca, 2019; Rola, 2024).

Além dos achados anteriores, já é consolidado que a TFB tem efeitos diretos em mediadores da dor e inflamatórios, como a histamina, serotonina, prostaglandina e bradicinina (Alvarenga, 2017; Wadee, 2021); é provável que o mecanismo que favoreça a liberação dos hormônios e neurotransmissores citados seja o processo oxidativo induzido pela TFB (Dompe, 2020). Ademais, a literatura também documenta que a TFB promove migração e proliferação epitelial, síntese de matriz de fibroblastos, fagocitose de macrófagos e vigilância imunológica (Mosca, 2019; Rola, 2024).

Outro achado recente encontrou que TFB é capaz de modular e aumentar a bioatividade de células tronco suscetíveis a se diferenciarem, proliferarem e migrarem, favorecendo então a regeneração da ferida (Dompe, 2020).

Alternativas de tratamento estão sendo investigadas para minimizar os agravos

oriundos das lesões ocasionadas pelo parto, como a crioterapia, ultrassom e o laser (Coca, 2016; Camargo, 2019; Huang, 2019). Nesse sentido, a TFB utilizada na prática clínica, mais especificamente o laser de baixa potência, é um recurso que vem sendo aplicado para tratar os prejuízos de feridas a curto e a longo prazo (Santos, 2012; Huang, 2019). O uso da TFB já é consolidado na literatura e nos ambientes clínicos para manejo de dores crônicas, úlceras, cicatrizes pós-operatórias e outros tipos de lesões agudas (Ezzati, 2019; Lawrence, 2024). Assim sendo, os efeitos terapêuticos da TFB são justificados pelo efeito fotobiomodulador, que consiste em um conjunto de mudanças intracelulares induzidas pela luz, gerando desfechos positivos em diferentes acometimentos (Fonseca, 2021).

Existem muitas vantagens na utilização da TFB nas lesões perineais, pois trata-se de um método não invasivo, e ainda, reduz os níveis de medicamentos analgésicos (Alvarenga, 2017). No entanto, as evidências científicas ainda são inconclusivas, especialmente em relação a parâmetros e na consolidação do real efeito da TFB na dor e na cicatrização pós episiotomia e nas lacerações espontâneas perineais. Além disso, há escassos ensaios clínicos recentes a respeito das temáticas.

À vista disso, um estudo analisou os efeitos da TFB em mulheres pós-parto vaginal com episiotomia. Os autores concluíram que não há evidências dos benefícios do uso da TFB nesse tipo de lesão (Alvarenga, 2017). Outro ensaio clínico também investigou o efeito do laser na dor perineal e cicatrização da episiotomia; desta vez, foi concluído que o recurso não proporcionou aceleração da cicatrização em relação ao grupo controle, porém, resultou diminuição dos níveis de dor após seu uso. Os autores ainda relatam que ajustes nos parâmetros e nos métodos de avaliação precisam ser realizados em futuros estudos (Santos, 2011).

Justificado pela necessidade de maiores investigações a respeito de recursos que aceleram a recuperação de lesões durante o puerpério, como os efeitos da TFB na cicatrização e na dor pós episiotomia e lesões espontâneas, e considerando a lacuna de evidência científica com qualidade metodológica e atual na literatura a respeito da temática é que se propõe o presente estudo. Assim, como questão norteadora da pesquisa se indaga: A TFB pode contribuir para redução da dor e de sinais de cicatrização da lesão associados a lesão tecidual usada imediatamente após o parto vaginal com laceração ou episiotomia perineal?

Acredita-se que o recurso trará benefícios imediatos no alívio da dor e de sinais

como edema, hiperemia, equimose, secreção e cooptação das bordas cirúrgicas. Tendo em vista a importância de estudos na fase puerperal, a presente pesquisa vislumbrou os efeitos da TFB na atuação em região perineal após o parto vaginal. Vale destacar a importância de implementar nos serviços de saúde de assistência à mulher no ciclo gravídico puerperal recursos que propiciem maior humanização do cuidado. Estas mulheres, além de passarem por processos de lesões teciduais que geram incômodo, perpassam por várias alterações hormonais que influenciam seu aspecto físico e emocional. Ainda, há a grande demanda dos cuidados com um recém-nascido e a nova fase vivenciada que, na maioria das vezes, gera sobrecarga às mulheres que deixam de cuidar de si mesmas e transferem seu olhar ao recém-nascido (RN).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os efeitos da aplicação da TFB na dor e cicatrização em mulheres com lacerações perineais espontâneas ou episiotomia e comparar com o grupo placebo.

3.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

O presente trabalho apresenta os seguintes objetivos secundários:

- a) analisar os efeitos do uso da TFB em relação a dor, comparado a um grupo placebo, após duas aplicações: entre 6 a 12 horas e entre 12 a 18 horas pós-parto vaginal com lacerações perineais espontâneas ou episiotomia;
- b) analisar os efeitos do uso da TFB em relação aos sinais de cicatrização da lesão como edema, hiperemia, equimose, secreção e cooptação das bordas cirúrgicas, comparado a um grupo placebo, após duas aplicações: entre 6 a 12 horas e entre 12 a 18 horas pós-parto vaginal com lacerações perineais espontâneas ou episiotomia;
- c) analisar o uso de analgésico após duas aplicações de TFB, entre 6 a 12 horas e entre 12 a 18 horas pós-parto vaginal com lacerações perineais espontâneas ou episiotomia, comparado a um grupo placebo;
- d) analisar o efeito da aplicação da TFB após 7 a 15 dias da alta hospitalar na dor, cicatrização e satisfação da mulher com o tratamento de laser.

4 ARTIGO

Nesta seção será apresentado o artigo para envio, publicação e divulgação dos resultados na revista International Urogynecology Journal. Desta forma, toda a estrutura e tópicos do texto seguem as normas de publicação da referida revista.

FOTOBIMODULAÇÃO NA DOR, CICATRIZAÇÃO E USO DE ANALGÉSICOS APÓS LACERAÇÕES PERINEAIS: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

de Castro¹, T; Viana¹, L. H; Botelho, S²; Marino, L. S²

¹Universidade Federal de Alfenas, Instituto de Ciências da Motricidade, Fisioterapia, Pós-graduação em Ciências da Reabilitação

²Universidade Federal de Alfenas, Instituto de Ciências da Motricidade, Fisioterapia, Professora Assistente

Thais de Castro Santos

Universidade Federal de Alfenas, Instituto de Ciências da Motricidade, Fisioterapia, Pós-graduação

██

Sem conflito de interesse

Laiza Helena Viana

Universidade Federal de Alfenas, Instituto de Ciências da Motricidade, Fisioterapia, Pós-graduação

██

Sem conflito de interesse

Simone Botelho

Universidade Federal de Alfenas, Instituto de Ciências da Motricidade, Fisioterapia, Professora Adjunto

██

Sem conflito de interesse

Lígia de Sousa Marino

Universidade Federal de Alfenas, Instituto de Ciências da Motricidade, Fisioterapia, Professora Adjunto

██

Sem conflito de interesse

RESUMO

Introdução: Estima-se que 60% das mulheres submetidas ao parto vaginal apresentam algum grau de laceração perineal. A terapia por fotobiomodulação (TFB) é um promissor tratamento para acelerar a recuperação e diminuir o uso de analgésicos. **Objetivo:** Avaliar o efeito da TFB em comparação ao placebo na dor, cicatrização e uso de analgésicos em mulheres com lacerações perineais espontâneas ou episiotomia. **Materiais e métodos:** Ensaio clínico randomizado, duplo cego. A dor sobre a lesão foi mensurada pela escala numérica de dor no momento da avaliação (desfecho primário) e durante situações funcionais. A cicatrização foi avaliada pela escala REEDA. As doses de analgésico foram controladas pelo prontuário. Foram realizadas três avaliações e duas intervenções em 24 horas após o parto. O grupo TFB (G_TFB) recebeu laser de baixa potência (660nm; 4 J) e o grupo placebo (G_P) recebeu os procedimentos com o aparelho desligado. **Resultados:** 60 mulheres participaram do estudo (G_TFB:31; G_P:29). Houve diferença estatística intragrupos em todas as variáveis de dor, exceto ao dormir ($p < 0,05$). Houve diferença estatística intragrupos em todos os domínios da escala REEDA em ambos os grupos ($p < 0,05$). No uso de analgésico, houve diferença estatística na análise intragrupos no G_TFB ($p \leq 0,01$) e intergrupos em relação ao intervalo de tempo entre as doses ($p \leq 0,01$). **Conclusão:** TFB não apresentou efeito significativo na dor e cicatrização em mulheres com lacerações perineais. O G_TFB apresentou menor frequência na ingestão de analgésico e maior intervalo de tempo entre as doses em comparação ao placebo.

Palavras-chave: Fotobiomodulação; laser de baixa potência; puerpério; episiotomia; LLLT

BRIEF SUMMARY

A terapia por fotobiomodulação é um promissor recurso para diminuir o uso de analgésicos em casos de lacerações perineais espontâneas ou episiotomia.

4.1 INTRODUÇÃO

O parto é considerado um período transformador para a vida da mulher e pessoas próximas, porém, essa experiência pode ser negativa, fazendo com que 9 a 44% das mulheres submetidas ao parto vaginal o experimentem como traumático.^{1, 2}

O parto é classificado como traumático quando ocorrem lesões físicas, emocionais ou sociais, acarretando consequências prejudiciais para a qualidade de vida e bem-estar por um longo período ou até mesmo por toda a vida dessas mulheres.² Por esse motivo, as equipes de saúde devem priorizar o cuidado integral e digno não só durante o trabalho de parto, mas também em todo o período de recuperação, conhecido como puerpério.^{3, 4, 5, 6}

O puerpério tem início logo após o nascimento, chamado de puerpério imediato. Esse período é importante para a identificação de possíveis traumas, seja qual for a sua natureza.⁴ Nesse sentido, as lesões perineais são consideradas traumas físicos; elas podem ser espontâneas, as quais ocorrem naturalmente durante o parto, ou de forma induzida, chamadas de episiotomia.^{7,8} O principal objetivo da episiotomia é facilitar a passagem do bebê durante a fase expulsiva, a fim de evitar lesões mais graves e diminuir a duração do segundo estágio do trabalho de parto, embora o seu uso seja controverso nas pesquisas científicas.^{7,9}

As lesões perineais ocorrem em aproximadamente 60% dos partos vaginais em todo o mundo,^{8,10} após esse tipo de trauma, muitas mulheres se sentem negligenciadas pelos profissionais de saúde, muitas vezes encarando as lesões como normalidades do pós-parto, o que pode resultar em uma diminuição do bem-estar, além de dificultar o acesso a reabilitação.⁵

Dessa forma, o cuidado com a recuperação física no puerpério está vinculado a uma melhor recuperação emocional e social materna.¹¹ Os principais pontos de atenção a curto prazo após as lacerações perineais, sejam elas espontâneas ou não, são os riscos de sangramentos, infecções, dor, edema local e uso excessivo de analgésicos.¹²

O uso de medicamentos pela mãe durante esse período de recuperação costuma estar presente nos protocolos hospitalares para alívio da dor. As doses de analgésicos costumam ser maiores em casos de lacerações, já que a dor perineal é mais intensa nesses casos em números absolutos.¹³ Essas substâncias têm a

capacidade de chegar ao RN por meio do leite materno, o que pode gerar efeitos adversos na saúde do neonato.¹⁴ Embora o uso de tais medicamentos seja considerado seguro, os riscos para o RN devem ser considerados, uma vez que é recomendada a amamentação na primeira hora após o nascimento, sendo exclusiva até o sexto mês de idade.³

A fim de acelerar a completa recuperação das mulheres que passam por esse tipo de trauma físico, a Terapia por Fotobiomodulação (TFB) é uma alternativa promissora para promover o atendimento integral da mulher no período de pós-parto imediato, o que pode resultar na diminuição da dor, aceleração da cicatrização e diminuição da ingestão de analgésicos.¹⁵ Isso devido às propriedades fotobiomoduladoras desse recurso, que é capaz de influenciar positivamente no metabolismo celular, proliferação celular, microcirculação e agentes mediadores da cascata inflamatória, justificando os efeitos terapêuticos de analgesia e cicatrização.¹⁶

No entanto, não existe consenso na literatura a respeito dos benefícios do laser na lesão perineal. Os estudos a respeito da temática apresentam qualidade metodológica limitada, falta de consenso a respeito dos protocolos utilizados, além de não terem sido encontrados, até o momento, resultados satisfatórios.

Devido à alta prevalência de mulheres que passam por complicações no período de puerpério, acarretando consequências graves na qualidade de vida, seja por questões físicas ou mentais, a TFB é um recurso a qual merece maior investigação para ser adotado de forma segura como alternativa de tratamento para as consequências das lacerações perineais. Por isso, esse estudo visa elucidar os efeitos da TFB na dor, cicatrização e uso de analgésicos em mulheres após o parto vaginal com lacerações perineais espontâneas ou episiotomia e comparar com o grupo placebo.

4.2 MATERIAIS E MÉTODOS

4.2.1 Desenho do Estudo e População

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e duplo-cego, que foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Alfenas/MG, com o seguinte número de parecer 6.463.428 (Anexo A) e registrado na base de dados de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC com o número de identificação: RBR-3t8pw38 (Anexo B).

A pesquisa foi desenvolvida em uma maternidade localizada no município de Alfenas, Minas Gerais, Brasil, após autorização formal da Instituição. Todos os procedimentos do estudo estão em conformidade com as diretrizes do CONSORT.

O estudo foi realizado junto às mulheres que tiveram seus filhos por parto vaginal na referida maternidade e que manifestaram interesse em participar. Como critérios de inclusão foi definido idade superior a 18 anos; primíparas ou multíparas; mulheres após parto vaginal com laceração perineal de grau um, dois, três ou quatro; mulheres após parto vaginal com episiotomia; aproximação das bordas da lesão por meio de sutura (cicatrização por primeira intenção); dor graduada em, no mínimo 1, pela escala numérica da dor; capacidade de compreensão simples após comando verbal. Para os critérios de exclusão, foram considerados: recusa em receber o protocolo; presença de processo infeccioso sistêmico ou no local da lesão; nascimento de gemelares; instabilidade hemodinâmica; complicações pós-parto (hemorragias).

4.2.2 Coleta de Dados

Após a identificação das mulheres elegíveis, o pesquisador avaliador apresentava o termo de consentimento livre esclarecido (TCLE), podendo a mulher aceitar ou recusar a participação (Apêndice A).

Os dados para caracterização da amostra foram extraídos do prontuário da mulher pelo pesquisador avaliador. Neste instrumento constavam dados sociodemográficos como nome, data de nascimento e idade, além de dados obstétricos como idade gestacional, número de partos anteriores (vaginal ou cesárea), aborto, tempo de trabalho de parto (período expulsivo), apresentação fetal (cefálica

ou pélvica), peso do RN, presença e graduação de lacerações espontâneas em períneo e presença de episiotomia (Apêndice B).

Para que a alocação dos participantes ocorresse de forma aleatória e cega, um pesquisador independente, que não estava envolvido no recrutamento dos participantes, executou o processo de randomização em blocos por meio do site Research Randomizer. As participantes da pesquisa foram distribuídas aleatoriamente entre o grupo intervenção e o grupo placebo conforme a sequência gerada pelo site, o pesquisador independente enviava os blocos diretamente ao pesquisador intervencionista. O grupo placebo, permitiu que as mulheres, assim como o pesquisador avaliador, desconhecêssem o grupo em que foram inseridas, garantindo estudo duplo-cego.

As mulheres foram avaliadas em três intervalos de tempo em relação às variáveis de dor, cicatrização e uso de medicamentos: primeira avaliação (Av1) entre 6 e 12 horas após o parto, segunda avaliação (Av2) entre 12 e 18 horas após o parto e terceira avaliação (Av3) entre 18 a 24 após o parto, (Apêndice C).

4.2.2.1 Dor

A dor foi avaliada pela Escala Numérica da Dor, um instrumento simples e de fácil aplicação, que gradua a dor de 0 a 10. A extremidade à esquerda é representada pelo número 0 e significa ausência total de dor ou nenhuma dor, a qual aumenta a graduação e, a extremidade direita é representada pelo número 10 e corresponde a uma dor insuportável ou pior dor imaginável. A mulher foi instruída a indicar o valor numérico que melhor corresponde a sua dor na região perineal nas seguintes situações: no momento da avaliação, a qual foi chamada de dor estática e corresponde ao desfecho primário; dor ao se movimentar em geral, chamada de dinâmica; e em situações funcionais, como sentar-se e levantar, caminhar, urinar, higienizar a região íntima, dormir e amamentar.^{17,18}

4.2.2.2 Cicatrização

Após a avaliação da dor, os sinais de cicatrização foram avaliados pela da Escala REEDA (*Redness, Edema, Ecchymosis, Discharge, Approximation*) nos mesmos intervalos de tempo. O Instrumento REEDA analisa a cicatrização de trauma perineal por meio de sinais como hiperemia, edema, equimose, secreção e coaptação das bordas cirúrgicas. Ele foi desenvolvido por Davidson em 1974 e contempla itens que avalia o processo inflamatório e a reparação do tecido perineal após trauma, incluindo as lacerações e episiotomias decorrentes de partos vaginais,^{15,19} sendo amplamente utilizado em pesquisa que abordam essa temática.^{15,20,21} A escala, para cada item avaliado, é graduada de 0 a 3 pontos, com escore total de 15 pontos, sendo que, quanto maior a pontuação final, pior a cicatrização local. Para mensurar as distâncias citadas na escala foi utilizada fita métrica descartável habitualmente utilizada para medições de feridas cutâneas. Esta fita é graduada de 0 a 6 centímetros, com as marcações de milímetros, e permite uso único.

4.2.2.3 Uso de medicamentos

Para controle da medicação, a prescrição de medicamentos no prontuário de cada participante era coletada pelo pesquisador avaliador em cada avaliação. De acordo com o protocolo da maternidade após lacerações perineais era realizado o uso de anti-inflamatório (tenoxicam) e analgésico (tramadol); a dipirona era ingerida quando solicitada pela mulher ou pelo médico responsável.

4.2.3 Intervenção

Imediatamente após a primeira e a segunda avaliação, as mulheres receberam Terapia por Fotobiomodulação (G_TFB) ou Placebo (G_P), totalizando duas aplicações no G_TFB ou no G_P. Ambos os grupos foram submetidos a todas as avaliações e intervenções. Para a aplicação da TFB foi utilizado o aparelho de laser DUO MMO®, São Carlos, São Paulo, Brasil (Registro Anvisa: 80051420022) com potência de saída de 100mW, irradiância 3,33 mW/cm², área da ponta de 0,03 cm².

Foi utilizada a caneta de comprimento de onda de 660nm (Arseneto de Gálio-Alumínio - GaAlAs) com espectro eletromagnético vermelho (visível). O modo do laser foi contínuo com dosagem de 133,33 J/cm², energia de 4J e 40 segundos de aplicação para cada ponto, determinado pelo próprio aparelho. Um fisioterapeuta treinado e capacitado aplicou o laser de forma pontual, mantendo uma distância entre a caneta do aparelho e a pele da mulher de 0,5cm, posicionada perpendicularmente.²²

A ponta da caneta do laser foi limpa entre as sessões de irradiação com álcool 70% e foi envolvida com um material plástico flexível (cloreto de polivinila).²² O fisioterapeuta e a mulher utilizaram óculos específicos para proteção adicional. Para a aplicação, a mulher foi posicionada em decúbito dorsal, com flexão de quadril e joelhos e pés apoiados na maca; um lençol hospitalar era colocado sobre a mulher para diminuir as chances de constrangimento (Figura 1). O número de pontos de TFB aplicados dependeu da extensão da lesão, com distância entre eles de 1 centímetros (cm). A exemplo, considerando a episiotomia com 3 a 4 cm, serão realizados de 4 a 5 pontos de TFB sobre a incisão cirúrgica. Ainda, 3 pontos de cada lado foram realizados na borda externa dos grandes lábios. Para o grupo placebo, os mesmos pontos foram marcados e o aparelho de TFB foi posicionado ligado, porém sem dosagem programada.

O *follow up* foi realizado de 7 a 15 dias após a alta hospitalar da mulher por meio de mensagens de texto via WhatsApp. A mulher era questionada a respeito da dor perineal pela Escala Numérica da Dor, sobre a sua autopercepção da cicatrização da lesão perineal (1- melhorou muito; 2-melhorou um pouco; 3-está igual; 4- piorou um pouco e 5- piorou muito) e sobre a sua satisfação com o tratamento com o laser (1- muito satisfeita; 2- satisfeita; 3- nem satisfeita, nem insatisfeita; 4- insatisfeita; 5- muito insatisfeita).²³

4.2.4 Tamanho da amostra

Foi realizado estudo piloto com 12 mulheres, sendo seis do G_TFB e seis do G_P, a fim de adequar o processo de coleta de dados e minimizar possíveis falhas. Para designar o tamanho da amostra, foi realizado um cálculo amostral com o desfecho primário (dor estática), por meio do Software G-Power 3.1.9.2 e teste estatístico Teste T, com poder $(1-\beta)$ de 0,95 e erro tipo I de 0,05. O Cálculo amostral resultou em 54 participantes, sendo 27 para cada grupo.

4.2.5 Análise Estatística

Após a coleta de dados, todas as informações foram tabuladas e organizadas no Programa *Microsoft Office Excel*®, versão 2021. A Média e desvio padrão foram utilizadas para descrever as variáveis quantitativas. A análise dos dados foi precedida pelo teste de normalidade de Shapiro-Wilk. Se a variável foi considerada normal, foi utilizado o Teste T para amostras independentes para análise intergrupos e para a análise intragrupos foi utilizado Teste ANOVA de medidas repetidas e teste de Post Hoc de Bonferroni. Para variáveis consideradas sem distribuição normal dos dados, foi aplicado o Teste de Mann-Whitney para análise intergrupos e Teste de Friedman para análise intragrupos.

Figura 1-Posicionamento da mulher e laceração grau 2



Fonte: Produzido pelo autor

Para as análises intergrupos de variáveis qualitativas, foi utilizado o Teste de Qui-quadrado, e frequência e porcentagem para descrever essas variáveis. Para análise intragrupos, foi utilizado o Teste de Cochran no modo múltiplas comparações para o Teste de *Post Hoc*.

A análise estatística dos medicamentos foi realizada como variável dicotômica (1-sim; 2-não), sendo utilizado Teste de Qui-quadrado para comparação intergrupos. Também foi realizada análise entre os intervalos de tempo das doses de analgésico e comparados pelo Teste de Mann-Whitney (intergrupos).

Foi utilizado o programa estatístico SPSS (Statistical Package for the Social

Sciences) versão 20.0 e para os testes estatísticos com nível de significância $p < 0,05$.

4.3 RESULTADOS

Foram avaliadas para elegibilidade 83 mulheres. Duas mulheres foram excluídas por serem menores de idade e 15 por se recusarem a participar do estudo. Após a randomização, uma mulher foi excluída por ter recebido alta hospitalar antes da segunda avaliação e cinco mulheres foram excluídas por apresentarem dor menor que 1 na primeira avaliação. No total, foram incluídas para a análise estatística 60 mulheres, sendo 31 para o G_TFB e 29 para o G_P. Dez mulheres, sendo três no grupo terapia por fotobiomodulação (G_TFB) e sete no grupo placebo (G_P), receberam alta hospitalar antes da terceira avaliação, por isso, os resultados foram calculados com a intenção de tratar. No *follow-up*, houve nove perdas no G_TFB e oito no G_P por não responderem as mensagens, sem justificativa. Não foi utilizado intenção de tratar no *follow-up* (Figura 2).

Na Tabela 1, pode-se observar a média e desvio padrão das variáveis sociodemográficas e obstétricas das mulheres participantes do estudo. Além da frequência e porcentagem dos graus de laceração e episiotomia, e frequência e porcentagem de comorbidades nos grupos TFB e placebo. Os grupos apresentaram homogeneidade em todas as variáveis analisadas. Em todas as mulheres da amostra, observou-se apresentação cefálica fetal.

Na Tabela 2, estão a média e o desvio padrão das variáveis dor, bem como a análise estatística de todas as variáveis.

A intensidade era semelhante em quase todas as situações de dor avaliadas antes da intervenção (Av1), apenas ao se alimentar obteve diferença estatística antes da intervenção. Em relação à dor ao evacuar, não foi possível fazer o cálculo estatístico, já que apenas uma mulher relatou evacuar no período das avaliações.

Após a primeira intervenção (Av2), não houve diferença estatística em todas as variáveis de dor na análise intergrupos. Na análise intragrupos, houve diferença estatística entre Av1 e Av2 nas variáveis dor estática em ambos os grupos, dor ao sentar-se e levantar em ambos os grupos, dor ao caminhar em ambos os grupos. Dor

ao se alimentar e amamentar, apenas no grupo TFB entre Av1 e Av2.

Após a segunda intervenção (Av3), não houve diferença estatística em nenhuma variável de dor na análise intergrupos. Na análise intragrupos, a diferença estatística se manteve na avaliação entre Av1 e Av3 para dor estática, dor dinâmica, dor ao urinar e dor na higiene íntima para ambos os grupos. Dor ao sentar-se e levantar e dor ao caminhar apenas no grupo placebo.

Na última análise intragrupos, entre Av2 e Av3, a diferença estatística se manteve apenas no grupo TFB na variável dor ao urinar.

Na Tabela 3, estão representadas as médias e desvio padrão de todas as variáveis em relação a cicatrização, e os testes estatísticos realizados.

Na análise intergrupos da primeira avaliação (Av1) das variáveis de cicatrização, não houve diferença estatística no tamanho da lesão, nos domínios do instrumento REEDA, bem como no seu escore total. Na avaliação após a primeira intervenção (Av2) e após a segunda intervenção (Av3), a ausência de diferença estatística se manteve.

Na análise intergrupos, houve diferença estatística nos domínios de hiperemia, edema e equimose em ambos os grupos entre a Av1 e Av2, e se manteve entre as avaliações Av1 e Av3. No entanto, a diferença estatística se manteve apenas no grupo TFB entre as avaliações Av2 e Av3 para os mesmos domínios.

Para o domínio secreção houve diferença estatística apenas entre Av1 e Av3 e entre Av2 e Av3. Já para o domínio coaptação, houve diferença estatística apenas para o grupo TFB entre Av1 e Av2 e Av1 e Av3.

Não houve diferença estatística em nenhuma análise em relação ao tamanho da lesão. No escore total do instrumento REEDA, houve diferença estatística em todas as análises intragrupos de ambos os grupos.

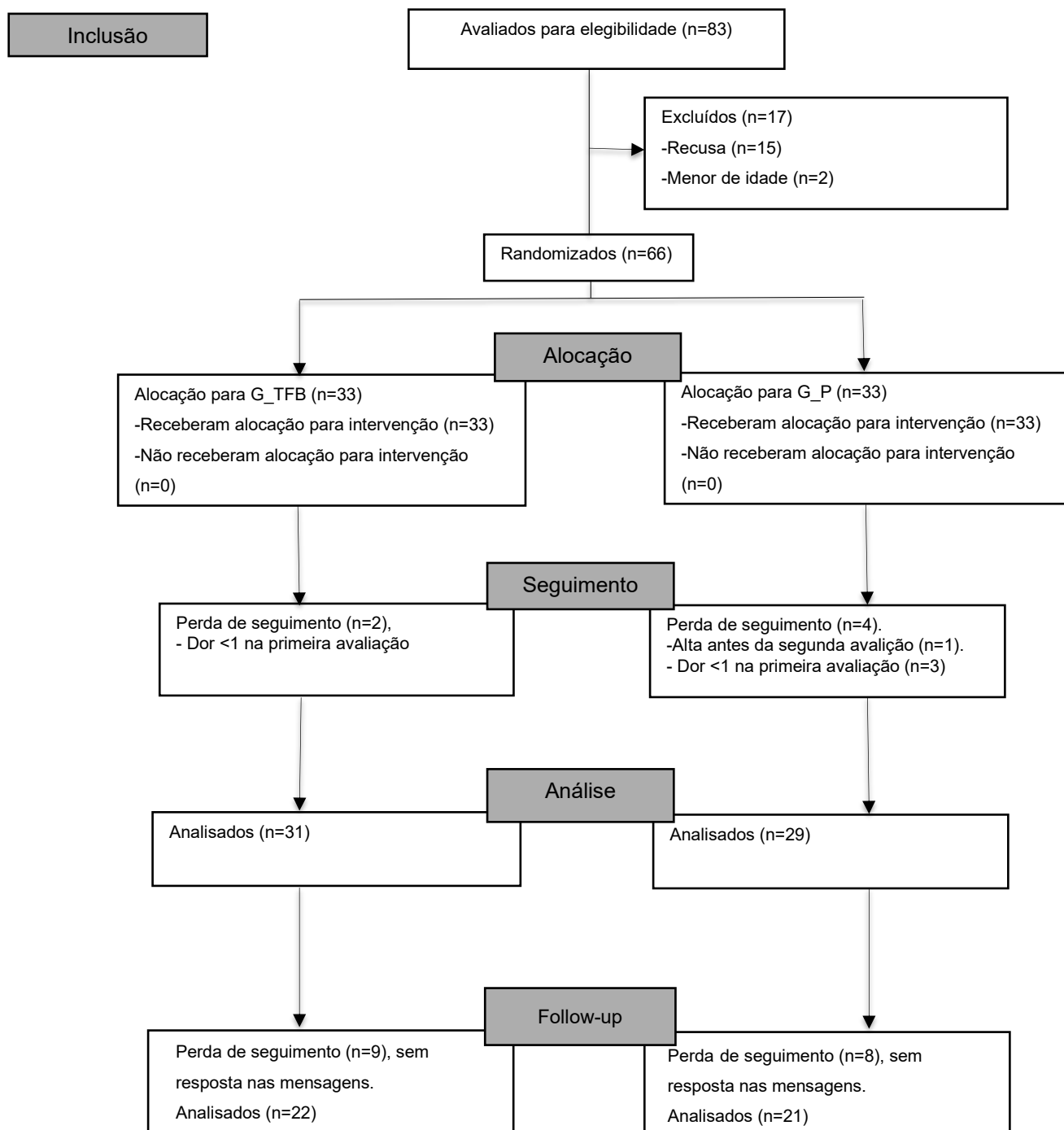
No *follow-up* foram analisadas as variáveis dor, autopercepção da cicatrização e satisfação com o tratamento em ambos os grupos. Em relação a dor, a média e o desvio padrão no G_TFB foi de 1,18 (1,39) e no G_P foi de 1,38 (0,50); para a variável autopercepção de cicatrização para o G_TFB foi 1,23 (1,11) e G_P foi de 1,05 (0,50), para a variável satisfação com o tratamento de laser foi 1,18 (1,08) para o G_TFB e 1,10 (0,57) para G_P. Não houve diferença estatística em nenhuma das variáveis na análise intergrupos com os respectivos valores de p, 0,86, 0,17 e 0,42.

É possível observar na Tabela 4, as frequências e porcentagens do uso de

medicamentos nas mulheres participantes do estudo nas análises intergrupos e intragrupos. Houve diferença estatística na análise intergrupos no medicamento dipirona na Av2. Na análise intragrupos, houve diferença estatística no medicamento Dipirona entre Av1 e Av3, e entre Av2 e Av3 no G_TFB; no medicamento Tenoxicam houve diferença estatística entre Av1 e Av3 no G_TFB.

Ainda na Tabela 4, é possível observar o intervalo de tempo (horas) entre as doses de analgésico administrado às mulheres (dipirona). Houve diferença estatisticamente significativa no intervalo de tempo na comparação intergrupos entre a 1ª dose (D1) e a 2ª dose (D2), intervalo a qual foi nomeado de T1. Na análise intergrupos entre D2 e a terceira dose (D3), houve diferença estatística (T3). Na comparação intragrupos no G_TFB houve diferença estatística entre T2 e T3, sendo T2 o intervalo de tempo entre D1 e D3.

Figura 2-Fluxograma adaptado do CONSORT (2010).



Fonte: Elaborado pelo autor

Tabela 1- Variável sociodemográfica (idade materna) e obstétricas nos grupos TFB e placebo, e graus de laceração ou episiotomia, e comorbidades dos grupos TFB e placebo.

(Continua)

Variável	G_TFB	G_P	p
Idade materna (anos)	26,81 ± 1,20	26,55 ± 1,19	0,96
Tempo de trabalho de parto - Período expulsivo (minutos)	156,90 ± 26,46	185,47 ± 35,34	0,28
Idade gestacional (semanas)	38,20 ± 0,43	37,63 ± 0,56	0,19
Número de partos anteriores	0,5 ± 0,19	0,42 ± 0,16	0,43
Aborto	0,25 ± 0,10	0,16 ± 0,09	0,80
Cesárea anterior	0,05 ± 0,05	0,03 ± 0,19	0,96
Parto vaginal anterior	0,25 ± 0,10	0,32 ± 0,11	0,28
Grau de laceração	1,58 ± 0,10	1,53 ± 0,12	0,82
Peso RN (gramas)	2,835,50 ± 159,20	2,928,68 ± 121,14	0,69
Episiotomia	SIM 3-9,7% NÃO 28-90,3%	SIM 2-6,5% NÃO 27-87,1%	0,62
Grau 1	14- 45,2%	13- 41,9%	..
Grau 2	16- 51,6%	16- 51,6%	0,14
Grau 3	1- 3,2%	0- 0%	..
Diabetes	2- 6,3%	1- 3,1%	..

Tabela 2- Variável sociodemográfica (idade materna) e obstétricas nos grupos TFB e placebo, e graus de laceração ou episiotomia, e comorbidades dos grupos TFB e placebo.

(Conclusão)			
Variável	G_TFB	G_P	p
Hipotireoidismo	1- 3,1%	1- 3,1%	0,73
Hipertensão	1- 3,1%	1- 3,1%	..
Sem comorbidades	27- 84,40 %	27- 84,40%	..

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). Nota:* p<0,05. Grupo Terapia por Fotobiomodulação (G_TFB); Grupo Placebo (G_P).

Tabela 3-Valores de média e desvio padrão das variáveis dor nos grupos TFB e placebo.

								(Continua)
Variáveis	Grupos	Av1	Av2	Av3	p (Av1-Av2)	p (Av1-Av3)	p (Av2-Av3)	
Dor estática	TFB	4,26 ± 2,79	1,90 ± 2,38	0,87 ± 1,78	0,00* (1,04; 3,68)	0,00* (2,20;4,58)	0,55 (-0,04;2,10)	
	Placebo	3,45 ± 3,94	1,55 ± 2,03	0,82 ± 1,47	0,04* (0,25;3,55)	0,00* (1,07;4,19)	0,43 (-0,20;1,66)	
p (IC95%)		0,25 (-,57;0,95)	0,73 (-1,50;0,80)	0,8 (-0,90;0,80)	
Dor dinâmica	TFB	4,83 ± 2,77	2,50 ± 2,57	2,56 ± 2,53	0,05 (0,97;3,69)	0,03* (0,92;3,62)	1 (-1,36;1,24)	
	Placebo	4,30 ± 2,57	2,65 ± 2,67	1,79 ± 1,96	0,07 (0,27;3,03)	0,00* (1,31;3,71)	0,13 (-0,37;2,09)	
p (IC95%)		0,51 (-,91;0,85)	0,75 (-1,20;1,50)	0,39 (-1,95;0,41)	
Sentar-se e levantar	TFB	2,67± 3,38	3,28 ± 2,82	3,13 ± 2,85	0,03* (-2,05;1,13)	0,08 (-2,05;1,13)	1 (-1,29; 1,59)3,28	
	Placebo	4,50 ± 2,61	2,75 ± 2,05	2,37 ± 1,92	0,00* (0,52;2,98)	0,00* (0,92;3,34)	1 (-0,66;1,42)	
p (IC95%)		0,35 (0,26;3,40)	0,62 (-1,50;1,36)	0,49 (-2,02;0,50)	
Caminhar	TFB	3,86 ± 3,09	2,00 ± 2,09	2,00 ± 2,37	0,01* (0,52;3,20)	0,22 (0,46;3,26)	0,48 (-1,14;1,14)	
	Placebo	3,50 ± 2,57	1,79 ± 1,78	1,63 ± 1,89	0,01* (0,55;2,87)	0,00* (0,68;3,06)	1 (-0,81;1,13)	
p (IC95%)		0,7 (-1,83;1,11)	0,84 (-1,22;0,80)	0,71 (-1,48;0,74)	
Urinar	TFB	4,69 ± 2,44	2,25 ± 2,11	2,06 ± 2,29	0,13 (1,28;3,60)	0,02* (1,43;3,83)	0,04* (-0,93;1,31)	
	Placebo	4,29 ± 2,56	3,06 ± 2,07	1,28 ± 0,46	0,77 (0,01;2,45)	0,00* (2,04;3,98)	0,07 (0,99;2,57)	
p (IC95%)		0,72 (-,69;0,89)	0,72 (-0,27;1,89)	0,26 (-1,65;0,09)				
Higiene	TFB	4,76 ± 3,07	2,47 ± 2,23	2,13 ± 2,28	0,11 (0,93;3,65)	0,03* (1,26;4,0)	0,31(-,81;1,49)	
	Placebo	3,39 ± 2,68	2,39 ± 2,52	2,24 ± 1,71	0,05 (-0,37;2,37)	0,04* (-0,03;2,33)	1 (-0,98; 1,28)	
p (IC95%)		0,17 (-,86;0,12)	0,93 (-1,31;1,15)	0,88 (-0,94;1,16)	
Alimentar-se	TFB	3,56 ± 3,24	1,50 ± 2,50	1,59 ± 2,62	0,03* (0,59;3,53)	0,06 (0,47;3,47)	0,73 (-1,39;1,21)	

Tabela 4-Valores de média e desvio padrão das variáveis dor nos grupos TFB e placebo.

							(Conclusão)
Variáveis	Grupos	Av1	Av2	Av3	p (Av1-Av2)	p (Av1-Av3)	p (Av2-Av3)
p (IC95%)	Placebo	1,63 ± 2,14	1,60 ± 1,17	0,68 ± 1,34	1 (-0,88;0,94)	0,47 (0,01;1,89)	0,55 (0,26;1,58)
		0,05* (-3,36; -0,50)	0,81 (-0,92;1,12)	0,39 (-2,00;0,18)
Dormir	TFB	0,83 ± 2,04	0,36 ± 1,34	0,57 ± 1,50	0,32 (-0,41;1,35)	0,32 (-0,65;1,17)	0,32 (-0,93;0,51)
	Placebo	1,14 ± 1,65	0,64 ± 1,48	0,77 ± 1,69	0,18 (-0,32;1,32)	0,32 (-0,51;1,25)	1 (-0,97;0,71)
p (IC95%)		0,41 (-,65;1,27)	0,35 (-0,45;1,01)	0,59 (-0,62;1,02)
Amamentar	TFB	3,94 ± 3,34	1,12 ± 2,06	1,35 ± 2,45	0,03* (1,41;4,23)	0,06 (1,10;4,08)	1 (-1,38;0,92)
	Placebo	2,13 ± 2,63	1,50 ± 2,18	1,67 ± 2,29	0,37 (-0,64;1,90)	0,48 (-0,84;1,76)	0,74 (-1,35;1,01)
p (IC95%)		0,12 (-3,37; -0,25)	0,56 (-0,72;1,48)	0,64 (-0,91;1,55)

Fonte: Elaborado pelo autor (2025): Nota:* p<0,05. Grupo Terapia por Fotobiomodulação (TFB) e Grupo Placebo. IC95%- Intervalo de confiança de 95%; Av1- primeira avaliação; Av2- segunda avaliação; Av3- terceira avaliação. Em linhas: p-valor referente à análise intergrupos- Teste Mann-Whitney. Apenas variável higiene utilizou Teste T não pareado. Em colunas: p-valor referente a análise intragrupos-Teste de Friedman. Apenas variável higiene utilizou Teste Anova de medidas repetidas e Post hoc de Bonferroni.

Tabela 5-Valores da média e desvio padrão das variáveis de cicatrização dos grupos TFB e placebo.

							(Continua)
Variável	Grupo	Av1	Av2	Av3	p (Av1-Av2)	p (Av1-Av3)	p (Av2-Av3)
Tamanho da lesão	TFB	2,50 ± 1,38	2,11 ± 1,28	1,94 ± 1,26	0,21 (-0,29;1,07)	0,5 (-0,11;1,23)	0,41 (0,48;0,82)
	Placebo	1,90 ± 1,48	1,50 ± 1,10	1,37 ± 1,12	0,14 (-0,29;1,09)	0,52 (-0,16;1,22)	0,63 (-0,45;0,71)
p (IC95%)		0,22 (-1,34;0,14)	0,11 (-,23;0,01)	0,11 (-,19;0,05)

Tabela 6-Valores da média e desvio padrão das variáveis de cicatrização dos grupos TFB e placebo.

							(Continuação)
Variável	Grupo	Av1	Av2	Av3	p (Av1-Av2)	p (Av1-Av3)	p (Av2-Av3)
Hiperemia	TFB	2,65 ± 0,71	1,52 ± 0,81	0,74 ± 0,58	0,00* (0,74;1,52)	0,00* (1,58;2,24)	0,00*(0,42;1,14)
	Placebo	2,38 ± 0,98	1,41 ± 0,78	0,86 ± 0,71	0,00* (0,50;1,44)	0,00* (1,07;1,97)	0,06 (0,16;0,94)
p (IC95%)		0,34 (-0,71;0,17)	0,6 (-,52;0,30)	0,56 (-,21;0,45)
Edema	TFB	2,35 ± 0,88	1,45 ± 0,81	0,81 ± 0,79	0,00* (0,47;1,33)	0,00* (1,12;1,96)	0,01* (0,23;1,05)
	Placebo	2,24 ± 0,95	1,28 ± 0,92	0,71 ± 0,81	0,00* (0,47;1,45)	0,00* (1,07;1,99)	0,07 (0,11;1,03)
p (IC95%)		0,68 (-0,58;0,36)	0,48 (-,62;0,28)	0,62 (-,51;0,31)
Equimose	TFB	2,00 ± 1,16	1,10 ± 0,92	0,48 ± 0,57	0,00* (0,37;1,43)	0,00* (1,06;1,98)	0,01* (0,23;1,01)
	Placebo	1,86 ± 1,16	0,86 ± 0,95	0,57 ± 0,79	0,00* (0,44;1,56)	0,00* (0,77;1,81)	0,29 (-0,17;0,75)
p (IC95%)		0,63 (-0,74;0,46)	0,33 (-,72;0,24)	0,95 (-,26;0,44)
Secreção	TFB	1,26 ± 1,50	1,26 ± 1,50	0,87 ± 0,11	1 (-0,76;0,76)	0,02* (- 0,15;0,93)	0,02* (-0,15;0,93)
	Placebo	1,07 ± 1,41	1,00 ± 1,41	0,79 ± 1,20	0,84 (-0,67;0,81)	0,16 (-0,41;0,97)	0,23 (-0,48;0,90)
p (IC95%)		0,59 (-0,94;0,56)	0,48 (-,01;0,49)	0,71 (-,51;0,35)
Coaptação	TFB	0,77 ± 0,92	0,42 ± 0,50	0,42 ± 0,50	0,04* (-,03;0,73)	0,04* (- 0,03;0,73)	1 (-0,25;0,25)
	Placebo	0,72 ± 0,92	0,41 ± 0,63	0,36 ± 0,56	0,11 9- 0,10;0,72)	0,05 (-0,04;0,76)	0,69 (-0,26;0,36)

Tabela 7-Valores da média e desvio padrão das variáveis de cicatrização dos grupos TFB e placebo.

Variável	Grupo	Av1	Av2	Av3	(Conclusão)		
					p (Av1-Av2)	p (Av1-Av3)	p (Av2-Av3)
p (IC95%)		0,82 (-0,53;0,43)	0,72 (-,30;0,28)	0,52 (-,33;0,21)
Total	TFB	9,10 ± 4,59	5,63 ± 3,98	3,19 ± 3,09	0,00* (1,29;5,65)	0,00* (3,92;7,90)	0,00* (0,63;4,25)
	Placebo	8,28± 4,68	4,97 ± 4,06	3,17 ± 3,74	0,00* (1,01;5,61)	0,00* (2,89;7,33)	0,02* (-0,25;3,85)
p (IC95%)		0,46 (-3,22;1,58)	0,49 (-,74;1,42)	0,75 (-,79;1,75)

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). Nota: * p<0,05. Grupo Terapia por Fotobiomodulação (TFB) e Grupo Placebo. Av1- primeira avaliação; Av2- segunda avaliação; Av3- terceira avaliação. Em linhas: p-valor referente à análise intergrupos- Teste Mann-Whitney. Em colunas: p-valor referente a análise intragrupos- Teste de Friedman.

Tabela 8-Frequência e porcentagem do uso de medicamentos pelas mulheres participantes do estudo nos grupos TFB e placebo, e intervalo em horas das doses de analgésico (dipirona) administradas as mulheres participantes da pesquisa nos grupos TFB e placebo.

Variável	Grupo	Uso	Av1	Av2	Av3	p (Av1-Av2)	P (Av1-Av3)	p (Av2-Av3)
Dipirona	TFB	Sim	20- 64,5%	18- 58,1%	8- 25,8%	1,0	0,00*	0,01*
		Não	9- 29%	11- 35,5%	20-64,5%			
	Placebo	Sim	12- 1,40%	7- 24,10%	9- 31,00%	0,33	0,58	0,73
		Não	14- 8,30%	19- 65,50%	17- 58,30%			
p			0,87	0,00*	0,63			
Tramadol	TFB	Sim	5- 16,1%	5- 16,1%	4- 2,9%	1,0	1,0	1,0
		Não	24- 77,4%	24- 77,4%	24-77,4%			
	Placebo	Sim	7- 24,10%	3- 10,30%	3- 10,30%	0,22	0,22	1,0
		Não	19- 5,50%	23- 79,30%	23- 79,30%			
p			0,39	0,55	0,76			
Tenoxicam	TFB	Sim	22- 71%	18- 58,1%	14- 45,2%	0,42	0,04*	0,50
		Não	7- 22,6 %	11- 35,5%	14- 45,2%			
	Placebo	Sim	17- 58,6%	10- 34,5%	11- 37,9%	0,12	0,07	1,0
		Não	9- 31,0%	16- 55,2%	15- 51,7%			
p			0,39	0,08	0,57			
			T1(Entre D1-D2)	T2(Entre D1-D3)	T3(Entre D2-D3)	p(T1-T2)	p(T1-T3)	p(T2-T3)
Intervalo das doses (horas)	TFB		4,57± 1,06	5,18± 2,17	3,0± 1,30	1,0 (-1,48;0,26)	0,13 (0,97;2,17)	0,01* (1,27;3,09)
	Placebo		1,04± 0,61	4,26± 2,00	0,30± 0,30	0,41 (-4,0; -2,44)	0,08 (0,49;0,99)	0,05 (3,21;4,71)
p (IC95%)			0,01* (-3,98;-3,08)	0,51 (-2,00;0,16)	0,05 (-3,20; -2,20)			

Fonte: Elaborado pelo autor (2025). Nota:*p<0,05. Grupo Terapia por Fotobiomodulação (TFB) e Grupo Placebo. Av1- primeira avaliação; Av2- segunda avaliação; Av3- terceira avaliação. Em linhas: p-valor referente a análise intergrupos- Teste de Qui-quadrado. Em colunas: p-valor referente a análise intragrupos-Teste de Cochran todas em forma de pares. D1- 1ª dose; D2-2ª dose; D3-3ª dose; T1- intervalo de tempo entre D1 e D2; T2- intervalo de tempo

entre D1 e D3; T3- intervalo de tempo entre D2 e D3. Em linha: p-valor referente a análise intergrupos- Teste de Mann-Whitney. Em colunas: p-valor referente a análise intragrupos- Teste de Friedman.

4.4 DISCUSSÃO

O presente estudo não apresentou resultados satisfatórios na análise intergrupos em todas as variáveis de dor e cicatrização, as diferenças estatísticas foram encontradas na análise intragrupos em ambos os grupos. Por outro lado, a frequência do uso do analgésico dipirona no grupo TFB diminuiu significativamente ao longo do tempo, diferença estatística não encontrada no grupo placebo. Ademais, o intervalo de tempo entre as doses de dipirona aumentou no grupo TFB em comparação ao grupo placebo.

Os resultados encontrados em relação a variável dor estática está em convergência com a literatura já existente, que tiveram como objetivo avaliar o efeito do laser na dor sobre a lesão após episiotomia.^{15,24,25,26} Todos esses estudos mencionados utilizaram a escala numérica de dor para a avaliação, porém, em intervalos de tempo diferentes dentro de 48 horas. O número de aplicações e os parâmetros do laser se diferem entre todos os estudos, além de incluírem apenas mulheres com episiotomia nas amostras.^{15,24,25,26}

Somente o estudo de Constant, et al. (2024) incluiu lacerações espontâneas e episiotomias, o que está de acordo com a presente pesquisa. Até o momento, esse foi o único estudo que apresentou resultados significativos na comparação entre os grupos nas variáveis de dor, no entanto, além de utilizar a escala numérica de dor para avaliação, também foi utilizado o questionário McGill, o que pode ter sido um instrumento mais eficaz, já que se trata de um questionário abrangente e tradicionalmente utilizado para mensuração dessa variável. Por outro lado, esse mesmo estudo apresentou problemas metodológicos, como não cegamento na coleta de dados e ausência de um grupo controle ou placebo. A comparação foi realizada com aplicação de gelo o que dificulta contrapor com os resultados apresentados no presente trabalho. Além disso, os parâmetros do laser e os intervalos de aplicação também se diferem em todos os estudos.²⁶

É importante ressaltar que o presente estudo é o primeiro a avaliar a dor em diferentes situações funcionais após lacerações perineais. Talvez, os resultados funcionais podem ser evidenciados a longo prazo e com testes específicos, como sentar e levantar e Timed up and go (TUG).

O uso de diferentes instrumentos de avaliação da dor deve ser considerado a

fim de alcançar resultados satisfatórios em futuras pesquisas, preferencialmente métodos diretos como a algometria, a qual já é utilizada em estudos sobre lesões pós-operatórias e cesáreas.²²

Vale lembrar que o pós-parto é um período em que a mulher está vivenciando diversas adaptações sociais, físicas e emocionais, tornando-a mais vulnerável ao ambiente e a problemas psiquiátricos, como a depressão.²⁷ Por ter uma atuação psicológica significativa e ser capaz de proporcionar a cura, o efeito placebo pode ter influenciado nos resultados desse estudo, e conseqüentemente, equiparado os efeitos do controle ao laser, uma vez que as mulheres se sentiam cuidadas e ouvidas também no grupo placebo.²⁸ Isso pode ser observado nesta pesquisa, visto que, ambos os grupos obtiveram redução significativa da dor após a aplicação do laser ou placebo. Apontando para esse fato, a satisfação com o tratamento de laser, avaliada após alta hospitalar, não apresentou diferença estatística entre os dois grupos, resultado também já encontrado na literatura.²⁴

Em relação às variáveis de cicatrização, a literatura existente não encontrou resultados satisfatórios, e todos os estudos utilizaram a escala REEDA para avaliação.^{15,24,25,26} A carência de resultados pode ser justificada pelo tempo do processo de reparo tecidual. Todas as avaliações intra-hospitalares foram realizadas dentro de 24 ou 48 horas, talvez as repercussões positivas do laser sobre a lesão sejam mais visíveis em análises a longo prazo, com a fase de cicatrização proliferativa mais evidente do que a inflamatória.

Por esse motivo, um follow-up presencial seria o mais adequado para melhor avaliar a cicatrização da lesão. O estudo de Santos, et al. (2011) realizou o follow-up presencial entre 15 e 20 dias após o parto, porém não foi encontrada diferença entre os grupos, pois cerca de metade das mulheres faltaram para a reavaliação, prejudicando os resultados.²⁴

A avaliação por mensagens de texto foi escolhida para esse estudo pelo fato das mulheres se encontrarem no período pós-parto, que costuma ser desafiador devido a adaptação à nova rotina e exaustão materna, dificultando o follow-up presencial por falta de adesão das participantes.

Até o momento, esse é o primeiro estudo a analisar o uso de medicamentos ao longo do tempo e comparar entre os grupos. Em relação ao Tenoxicam e o Tramadol, não houve diferença entre os grupos, já que era uma prescrição padrão da

maternidade para mulheres com lacerações. No entanto, houve diferença significativa favorável ao grupo TFB no número de doses e intervalo de tempo entre elas no uso da dipirona, uma vez que a prescrição desse medicamento era realizada conforme a necessidade da mulher.

Esses resultados apresentam relevância pois a maioria dos medicamentos consumidos pela mãe chega ao bebê por meio da amamentação, embora seja seguro na maior parte dos casos, os possíveis impactos negativos para o neonato apresentam maior influência dependendo do horário e quantidade da ingestão do medicamento, horário da amamentação, volume de leite ingerido e a idade do RN.¹⁴

Sob outra perspectiva, a redução na ingestão de medicamentos e o uso do laser pode também ser benéfico para os hospitais, em razão da tendência mundial de implementação de políticas para redução de gastos hospitalares, o que inclui o uso de medicamentos, e aumento da qualidade e eficiência do serviço, a fim de aumentar os lucros.²⁹ Além do mais, o acesso precoce à reabilitação pode impactar diretamente no tempo de internação hospitalar, o que também apresenta vantagens para os hospitais e as famílias.³⁰

Apesar de limitados resultados sobre a dor após o uso da TFB em lesões perineais após o parto vaginal, a literatura mostra efetividade deste recurso no puerpério para alívio da dor mamária em fissuras secundárias à amamentação²³ e nas incisões cesarianas.²²

Com isso, os resultados do presente estudo mostra implicações clínicas importantes e qualidade metodológica, porém admite limitações. A falta de instrumentos abrangentes e diretos poderiam ser mais eficazes para a avaliação da dor, além disso, o uso de medicamentos como rotina hospitalar (Tenoxicam e Tramadol) e o efeito placebo também podem ter influenciado nos resultados. Para as variáveis de cicatrização, o follow-up presencial seria mais adequado para avaliação do real efeito da TFB, ademais, não foi avaliado os efeitos da TFB na dor e funcionalidade a longo prazo. Em relação aos parâmetros do laser, outros protocolos de intervenção necessitam ser investigados, talvez aplicações combinadas com comprimentos de onda diferentes e com diferentes objetivos sejam mais adequados, por enfatizar as ações fotobiomoduladores nos mediadores inflamatórios, a fim de reduzir os níveis de dor e edema, e simultaneamente, modular o processo de cicatrização. Por todos esses motivos, recomenda-se novos estudos que abrangem

outros instrumentos de avaliação e protocolos de intervenção adaptados a todas as necessidades do período puerperal.

Em conclusão, os resultados obtidos não apresentaram diferença significativa nas variáveis de dor e cicatrização, porém, apresentou diferença estatística no grupo TFB na diminuição da frequência de doses de analgésico e aumento no intervalo de tempo entre as doses. Portanto, a TFB é capaz de diminuir a ingestão de analgésicos em mulheres que apresentam lacerações perineais devido ao parto vaginal.

4.5 CONFLITO DE INTERESSE

Os autores declaram que não existe conflito de interesse.

4.6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ghulmiyyah L, Sinno S, Mirza F, Finianos E, Nassar AH. Episiotomy: history, present and future – a review. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 2020 Apr 26;1–6.
2. Bartal A, Jagodnik KM, Chan SJ, Babu MS, Dekel S. Identifying Women with Post-Delivery Posttraumatic Stress Disorder using Natural Language Processing of Personal Childbirth Narratives. *medRxiv* (Cold Spring Harbor Laboratory). 2022 Aug 30.
3. World Health Organization. WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience [Internet]. www.who.int. 2018. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550215>
4. World Health Organization. WHO Recommendations on Maternal and Newborn Care for a Positive Postnatal Experience [Internet]. www.who.int. 2022. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045989>
5. Tjernström K, Lindberg I, Wiklund M, Persson M. Overlooked by the obstetric gaze – how women with persistent health problems due to severe perineal trauma experience encounters with healthcare services: a qualitative study. *BMC health services research*. 2024 May 9;24(1).
6. Muhayimana A, Kearns IJ, Gishoma D, Tengera O, Uhawenimana TC. Experiences and perceptions of respectful maternity care among mothers during

childbirth in health facilities of Eastern province of Rwanda: An appreciative inquiry. Baig M, editor. PLOS ONE. 2025 Jan 17;20(1):e0315541.

7. Gu S, Pei J, Zhou C, Zhao X, Wan S, Zhang J, et al. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal births in Shanghai hospitals, China: a comparison of policies. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2022 Jun 11;22(1).

8. Okeahialam NA, Sultan AH, Thakar R. The prevention of perineal trauma during vaginal birth. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* [Internet]. 2023 Aug 11;230(3). Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002937822004641>.

9. Bercovich O, Chen D, Narkis B, Pardo A, Hadar E, Walfisch A, et al. Mediolateral episiotomy and obstetric anal sphincter injuries in nullipara: a propensity score matching study. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2025 Jan 27;25(1).

10. Abedzadeh-Kalahroudi M, et al. Perineal trauma: incidence and its risk factors. *J Obstet Gynaecol*. 2019;39(2):206-11.

11. Jahani Shoorab N, Mirteimouri M, Taghipour A, Latifnejad Roudsari R. Experiências femininas de recuperação emocional de trauma perineal relacionado ao parto: uma análise qualitativa de conteúdo. *Int J Enfermagem Obstétrica Baseada na Comunidade*. Julho de 2019; 7(3):181-191. DOI: 10.30476/IJCBNM.2019.44993. PMID: 31341917; PMCID: PMC6614353.

12. Ramar CN, Grimes WR. Perineal lacerations [Internet]. PubMed. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559068/>.

13. Bagherzadeh R, Gharibi T, Safavi B, Mohammadi SZ, Karami F, Keshavarz S. Pregnancy; an opportunity to return to a healthy lifestyle: a qualitative study. *BMC Pregnancy and Childbirth* [Internet]. 2021 Nov 5;21(1). Available from: <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-021-04213-6>

14. Hotham N, Hotham E. Drugs in breastfeeding. *Australian Prescriber*. 2015 Oct 1;38(5):156–9.

15. Alvarenga MB, de Oliveira SMJV, Francisco AA, da Silva FMB, Sousa M, Nobre MR. Effect of low-level laser therapy on pain and perineal healing after episiotomy: A triple-blind randomized controlled trial. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2016 Jul 18;49(2):181–8.

16. Ezzati K, Fekrazad R, Raoufi Z. The Effects of Photobiomodulation Therapy on Post-Surgical Pain. *Journal of Lasers in Medical Sciences*. 2019 Feb 25;10(2):79–85.
17. Martinez JE, Grassi DC, Marques LG. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermaria e urgência. *Revista Brasileira de Reumatologia [Internet]*. 2011 Aug 1;51:304–8. Available from: <https://www.scielo.br/j/rbr/a/NLCV93zyjfqB6btxpNRfBzJ/>
18. Beleza ACS, Ferreira CHJ, Sousa L de, Nakano AMS. Mensuração e caracterização da dor após episiotomia e sua relação com a limitação de atividades. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2012 Apr;65(2):264–8.
19. Davidson N. REEDA: Evaluating postpartum healing. *J Nurse Midwifery* 1974;19:6–8.
20. Caroci-Becker A, Brunelli WS, de Oliveira Pimentel Lima M, Ochiai AM, Oliveira SG, Riesco ML. Use of surgical glue versus suture to repair perineal tears: a randomised controlled trial. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2023 Apr 12;23(1).
21. Taleb S, Saeedi M. The effect of the Verbascum Thapsus on episiotomy wound healing in nulliparous women: a randomized controlled trial. *BMC Complementary Medicine and Therapies*. 2021 Jun 8;21(1).
22. de Holanda Araujo AMP, de Sena KRR, da Silva Filho EM, Pegado R, Micussi MTABC. Low-level laser therapy improves pain in postcesarean section: a randomized clinical trial. *Lasers in Medical Science [Internet]*. 2019 Oct 28; Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10103-019-02893-3>.
23. Jéssica E, Simony Lira Nascimento, Victória M, Mira, Andrea, Surita FG. Effectiveness of photobiomodulation therapy on pain intensity in postpartum women with nipple or perineal trauma: protocol for a multicentre, double-blinded, parallel-group, randomised controlled trial. *BMJ open*. 2023 Dec 1;13(12):e072042–2.
24. Santos J de O, de Oliveira SM, da Silva FM, Nobre MR, Osava RH, Riesco ML. Low-level laser therapy for pain relief after episiotomy: a double-blind randomised clinical trial. *Journal of Clinical Nursing*. 2012 May 30;21(23-24):3513–22.
25. Santos J de O, de Oliveira SMJV, Nobre MRC, Aranha ACC, Alvarenga MB. A randomised clinical trial of the effect of low-level laser therapy for perineal pain and healing after episiotomy: A pilot study. *Midwifery*. 2012 Oct;28(5):e653–9.
26. Boniatti C, Gabriela Plentz Stein, Camargo K, Luciana Laureano Paiva, Sergio Martins Costa, Lopes G. 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* [Internet]. 2024 Aug 1 [cited 2024 Aug 30]; Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39167877/>

27. Barba-Müller E, Craddock S, Carmona S, Hoekzema E. Brain plasticity in pregnancy and the postpartum period: links to maternal caregiving and mental health. *Archives of Women's Mental Health*. 2018 Jul 14;22(2):289–99.

28. The placebo effect and ethics in medical practice. *Archivos Argentinos de Pediatría*. 2020 Dec 1;118.

29. Siciliani L, Chalkley M, Gravelle H. Policies towards hospital and GP competition in five European countries. *Health Policy*. 2017 Feb;121(2):103–10.

30. AL-YARABI, A. et al. Inappropriate Hospital Stay of Patients Admitted Under Care of General Medicine Units. **Sultan Qaboos University Medical Journal [SQUMJ]**, 22 jun. 2022.

REFERÊNCIAS

ABEDZADEH-KALAHROUDI, M. et al. Perineal trauma: incidence and its risk factors. **J Obstet Gynaecol**, [S.l.], v. 39, n. 2, p. 206-211, 2019.

ABOU-DAKN, M. et al. Positive Effect of HPA Lanolin versus Expressed Breastmilk on Painful and Damaged Nipples during Lactation. **Skin Pharmacology And Physiology**, [S.l.], v. 24, n. 1, p.27-35, 2010.

ACOG Practice Bulletin No. 198. **Obstetrics & Gynecology**, [S.l.], v. 132, n. 3, p. e87–e102, 2018.

ADEWALE, V. et al. Planned Cesarean Delivery versus Planned Vaginal Delivery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. **American Journal Of Obstetrics & Gynecology MFM**, [S.l.], v. 5, n. 12, p. 101186–101186, 2023.

AL-ASHAIKH, S. F. Evaluation of Low Level Laser Therapy Using Diode Laser in Enhancement of Episiotomy Wound Healing. **Iraqi Journal of Laser**, [S.l.], v. 10, n. B, p. 1- 7, 2011.

ALPERIN, M. et al. Pregnancy-induced adaptations in intramuscular extracellular matrix of rat pelvic floor muscles. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, [S.l.], v. 215, n. 2, p. 210.e1–210.e7, 2016.

ALRIDA, N. A. et al. A Systematic Review of the Use of Routine Versus Selective Episiotomy for Vaginal Birth. **Cureus**, [S.l.], 2024.

ALVARENGA, M. B. et al. Effect of low-level laser therapy on pain and perineal healing after episiotomy: a triple-blind randomized controlled trial. **Lasers Surg Med**, [S.l.], v. 49, n. 2, p. 181-188, 2017.

ARJMAND, B. et al. Low-Level Laser Therapy: Potential and Complications. **J Lasers Med Sci**, [S.l.], v. 12, n. 42, p. 1-4, 2021.

ARNOLD, M. J.; SADLER, K.; LELI, K. Obstetric Lacerations: Prevention and Repair. **American Family Physician**, [S.l.], v. 103, n. 12, p. 745–752, 2021.

ASHOUR, O.; AL-HUNEIDY, L.; NOORDEEN, H. The implications of vaping on surgical wound healing: A systematic review. **Surgery**, [S.l.], v. 173, n. 6, p. S0039-6060(23)000922, 2023.

BARBA-MÜLLER, E. et al. Brain plasticity in pregnancy and the postpartum period: links to maternal caregiving and mental health. **Archives of Women's Mental Health**, [S.l.], v. 22, n. 2, p. 289–299, 2018.

BAGHERZADEH, R; GHARIBI, T; SAFAVI, B; MOHAMMADI, S, Z; KARAMI, F; KESHAVARZ, S. Pregnancy; an opportunity to return to a healthy lifestyle: a qualitative study. **BMC Pregnancy Childbirth**, [S.l.], v. 21, n. 1, p. 751- , 2021.

BARTAL, A; JAGODNIK, K. M; CHAN, S.J; BABU, M.S; DEKEL, S. Identifying Women with Post-Delivery Posttraumatic Stress Disorder using Natural Language Processing of Personal Childbirth Narratives. **medRxiv** [Preprint], [S.], 2022.

BERBER, M. A.; SATILMIŞ, İ. G. Characteristics of Low Back Pain in Pregnancy, Risk Factors, and Its Effects on Quality of Life. **Pain Management Nursing**, [S.], v. 21, n. 6, 2020.

BERCOVICH, O. et al. Mediolateral episiotomy and obstetric anal sphincter injuries in nullipara: a propensity score matching study. **BMC Pregnancy and Childbirth**, [S.], v. 25, n. 1, 2025.

BINNS, C; LEE, M; LOW, W. Y. The long-term public health benefits of breastfeeding. **Asia Pacific Journal of Public Health**, [S.], v. 28, n. 1, p. 7-14, 2016.

CAMARGO, B.T.S. et al. The effect of a single irradiation of low-level laser on nipple pain in breastfeeding women: a randomized controlled trial. **Lasers Med Sci**, [S.], v. 35, n. 1, p. 63-69, 2020.

CAROCI-BECKER, A. et al. Use of surgical glue to repair intrapartum perineal lacerations: a case series study. **Acta Paulista de Enfermagem**, [S.], v. 34, n.1, p. 1-9, 2021.

CASAGRANDE, D. et al. Low Back Pain and Pelvic Girdle Pain in Pregnancy. **Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons**, [S.], v. 23, n. 9, p. 539–549, 2015.

CHAVES, M. E; Araújo, A.R; SANTOS, S.F; PINOTTI, M; OLIVEIRA, L.S. LED phototherapy improves healing of nipple trauma: a pilot study. **Photomed Laser Surg**, [S.], v. 30, n. 3, p. 172-178, 2012.

CHUNG, H. et al. The nuts and bolts of low-level laser (Light) therapy. **Ann Biomed Eng**, [S.], v. 40, n.2, p. 516–533, 2012.

COCA, K.P. et al. Efficacy of Low-Level Laser Therapy in Relieving Nipple Pain in Breastfeeding Women: A Triple-Blind, Randomized, Controlled Trial. **Pain Manag Nurs**, [S.], v. 17, n. 4, p. 281-289, 2016.

CONDER, R.; ZAMANI, R.; AKRAMI, M. The Biomechanics of Pregnancy: A Systematic Review. **Journal of Functional Morphology and Kinesiology**, [S.], v. 4, n. 4, p. 72, 2019.

DAVIDSON, N. REEDA: Evaluating postpartum healing. **J Nurse Midwifery**, [S.], v. 19, p. 6-8, 1974.

DOMPE, C. et al. Photobiomodulation-Underlying Mechanism and Clinical Applications. **J Clin Med**, [S.], v. 9, n. 6, p. 1724, 2020.

DOUGLAS, P. Re-thinking lactation-related nipple pain and damage. **Womens Health**

(Lond), [S.], 2022.

DWORKIN, R. H. et al. Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations. **The Journal of Pain**, [S.], v. 9, n. 2, p. 105-121, 2008.

EDQVIST, M. et al. Postpartum perineal pain and its association with sub-classified second-degree tears and perineal trauma—A follow-up of a randomized controlled trial. **Acta Obstetrica Et Gynecologica Scandinavica**, [S.], 2024.

ELKHOULY, N.I; ELKILANI, O.A; KOLAIB, H. A; ELKHOULY, R. M; MORSI, D. I. **Gynecol Obstet Invest**, [S.], v. 86, n.4, p.336-342, 2021.

EZZATI, K; FEKRAZAD, R; RAOUFI, Z. The effects of photobiomodulation therapy on post-surgical pain. **Lasers Surg Med**, [S.], v. 10, n. 2, p. 79, 2019.

FRANK, L.; MCLAUGHLIN, P.; VAUGHAN, B. The repeatability of pressure algometry in asymptomatic individuals over consecutive days. **International Journal of Osteopathic Medicine**, [S.], Australia, v. 16, p. 143-152, 2013.

FONSECA, A, S. et al. Low-power lasers on bacteria: stimulation, inhibition, or effectless? **Lasers in Medical Science**, [S.], v. 36, n. 9, p. 1791-1805, 2021.

GHULMIYYAH, L; SINNO, S; MIRZA, F; FINIANOS, E; NASSAR, A.H. Episiotomy: history, present and future - a review. **J Matern Fetal Neonatal Med**, [S.], v. 35, n. 7, p. 1386- 1391, 2022.

GOLEBIEWSKA, E. M.; POOLE, A. W. Platelet secretion: From haemostasis to wound healing and beyond. **Blood Reviews**, [S.], v. 29, n. 3, p. 153–162, 2015.

GOMMESEN, D. et al. Obstetric Perineal Tears, Birth Characteristics and the Association with Urinary Incontinence Among Primiparous Women 12 Months Postpartum: A Prospective Cohort Study. **International Urogynecology Journal**, [S.], v.16, 2024.

GONDIM, J. et al. Effectiveness of photobiomodulation therapy on pain intensity in postpartum women with nipple or perineal trauma: protocol for a multicentre, double-blinded, parallel-group, randomised controlled trial. **BMJ open**, [S.], v. 13, n. 12, p. e072042–e072042, 2023.

GREGORY, K.D; JACKSON, S; KORST, L; FRIDMAN, M. Cesariana versus parto vaginal: de quem são os riscos? De quem são os benefícios? **Am J Perinatol**, [S.], v. 29, n. 1, p. 7-18, 2012.

GU, S. et al. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal births in Shanghai hospitals, China: a comparison of policies. **BMC Pregnancy Childbirth**, [S.], v. 22, n. 1, p; 475- 487, 2022.

HADDAD, S.M.T; CECATTI, J.G. Estratégias dirigidas aos profissionais para a redução

das cesáreas desnecessárias no Brasil. **Rev Bras Ginecol Obstet**, [S.], v. 33, n. 5, p. 252-262, 2011.

HARTINAH, A. et al. Care for perineal tears in vaginal delivery: An update for midwife. **Gac Sanit**, [S.], v. 35, n. 2, p. 216-220, 2021.

HOLANDA, A. M. P. et al. Low-level laser therapy improves pain in postcesarean section: a randomized clinical trial. **Lasers Med Sci**, [S.], v. 35, n. 5, p. 1095-1102, 2020.

HOTHAM, N.; HOTHAM, E. Drugs in breastfeeding. **Australian Prescriber**, [S.], v. 38, n. 5, p. 156–159, 2015.

HUANG, L.H; LAI, Y.F; CHEN, G.D; LEE, M.S; NG, S.C. Effect of far-infrared radiation on perineal wound pain and sexual function in primiparous women undergoing an episiotomy. **Taiwan J Obstet Gynecol**, [S.], v. 58, n. 1, p. 68-77, 2019.

JAHANI SHOORAB, N.; MIRTEIMOURI, M.; TAGHIPOUR, A.; LATIFNEJAD ROUDSARI, R. Experiências femininas de recuperação emocional de trauma perineal relacionado ao parto: uma análise qualitativa de conteúdo. **Int J Enfermagem Obstétrica Baseada na Comunidade**, [S.], jul. 2019, v. 7, n. 3, p. 181-191.

KWAME ADU-BONSAFFOH et al. Respectful maternity care and mistreatment: Women's experiences during induction of labor and childbirth in Ghana. **PLoS ONE**, [S.], v. 20, n. 1, p. e0314990–e0314990, 2025.

LAINE, K. et al. European guidelines on perinatal care- Peripartum care Episiotomy. **J Matern Fetal Neonatal Med**, [S.], v. 12, n. 1, p. 1-6, 2021.

LAWRENCE, J.; SORRA, K. Photobiomodulation as Medicine: Low-Level Laser Therapy (LLLT) for Acute Tissue Injury or Sport Performance Recovery. **Journal of functional morphology and kinesiology**, [S.], v. 9, n. 4, p. 181, 2024.

LIN, X. et al. Comparative magnetic resonance imaging-based study of pelvic floor morphology and function before pregnancy and after primigravida vaginal delivery. **BMC Pregnancy and Childbirth**, [S.], v. 25, n. 1, 2025.

LINS, V.M.L; KATZ, L; VASCONCELOS, F.B. L; COUTINHO, I; AMORIM, M.M. Factors associated with spontaneous perineal lacerations in deliveries without episiotomy in a university maternity hospital in the city of Recife, Brazil: a cohort study. **J Matern Fetal Neonatal Med**, [S.], 2019.

LU, L.; LIN, X.; JU, K. Heterogeneous effects of hospital competition on inpatient expenses: an empirical analysis of diseases grouping basing on conditions' complexity and urgency. **BMC Health Services Research**, [S.], v. 21, n. 1, 2021.

MARTINEZ, J. E.; GRASSI, D. C.; MARQUES, L. G. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermaria e urgência. **Rev Bras Reumatol**, [S.], São Paulo, v. 51, n. 4, p. 299-308,

2011.

MEMON, H.; HANDA, V. L. Pelvic floor disorders following vaginal or cesarean delivery. **Current Opinion in Obstetrics and Gynecology**, [S.l.], v. 24, n. 5, p. 349–354, 2012.

MESTER, E.; SZENDE, B.; GÄRTNER, P. [The effect of laser beams on the growth of hair in mice]. **Radiobiologia, Radiotherapia**, [S.l.], v. 9, n. 5, p. 621–626, 1968.

Ministério da saúde (Brasil). **Diretrizes práticas atualizadas de manejo cicatricial: medidas não invasivas e invasivas**. Brasília/DF: SUS, 2021. Disponível em: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT — Ministério da Saúde (www.gov.br). Acesso em: 24/03/2023.

MONSTREY, S. et al. Updated scar management practical guidelines: non-invasive and invasive , n. measures. **J Plast Reconstr Aesthet Surg**, [S.l.], v. 67, n. 8, p. 1017-1025, 2014.

MOSCA, R.C; ONG, A. A; ALBASHA, O; BASS, K; ARANY, P. Photobiomodulation Therapy for Wound Care: A Potent, Noninvasive, Photoceutical Approach. **Adv Skin Wound Care**, [S.l.], v. 32, n. 4, p.157-167, 2019.

MUHAYIMANA, A. et al. Experiences and perceptions of respectful maternity care among mothers during childbirth in health facilities of Eastern province of Rwanda: An appreciative inquiry. **PLOS ONE**, [S.l.], v. 20, n. 1, p. e0315541, 2025.

NIAZI, A; MORADI, M; ASKARI, V.R; SHARIFI, N. Effect of Complementary Medicine on Pain Relief and Wound Healing after Cesarean Section: A Systematic Review. **J Pharmacopuncture**, [S.l.], v. 24, n. 2, p. 41-53, 2021.

OKEAHIALAM, N. A.; SULTAN, A. H.; THAKAR, R. The prevention of perineal trauma during vaginal birth. **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, [S.l.], v. 230, n. 3, 2023.

O'REILLY, S.; MARKIEWICZ, E.; IDOWU, O. C. Aging, senescence, and cutaneous wound healing—a complex relationship. **Frontiers in Immunology**, [S.l.], v. 15, 2024.

Organização Mundial da Saúde (OMS). **Recomendações da OMS: Cuidados intraparto para uma experiência positiva de parto**. Genebra: OMS; 2018. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550215>. Acesso em: 14/02/2024.

World Health Organization ([WHO](https://www.who.int)). [Recommendations on maternal and newborn care for a positive postnatal experience](https://www.who.int/publications/i/item/9789241550215). Geneva: WHO; 2022. Disponível em: [WHO recommendations on maternal and newborn care for a positive postnatal experience](https://www.who.int/publications/i/item/9789241550215). Acesso em: 10/02/2025.

PALADINE, H. L; BLENNING, C.E; STRANGAS, Y. Postpartum Care: An Approach to the Fourth Trimester. **Am Fam Physician**, [S.l.], v. 100, n.8, p. 485-491, 2019.

PARDO, E. et al. Is there a correlation between pelvic floor dysfunction symptoms during pregnancy and the duration of the second stage of labor? **J Matern Fetal Neonatal Med**, [S.], v. 35, n. 22, p. 4418-4423, 2022.

PEREIRA, G.M.V. et al. Selective episiotomy versus no episiotomy for severe perineal trauma: a systematic review with meta-analysis. **Int Urogynecol J**, [S.], v. 31, n. 11, p. 2291- 2299, 2020.

Principais Questões sobre a Consulta de Puerpério na Atenção Primária à Saúde. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/atencao-mulher/principais-questoes-sobre-a-consulta-de-puerperio-na-atencao-primaria-a-saude/>. Acesso em: 29/01/2025.

RAMAR, C. N; GRIMES, W. R. Perineal Lacerations. Treasure Island: StatPearls, 2021. E-book. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559068/>. Acesso em: 20/09/2022.

ROHRINGER, S, et al. The impact of wavelengths of LED light-therapy on endothelial cells. **Sci Rep**, [S.], v.7, n. 1, p. 1-11, 2017.

ROLA, P. et al. Changes in Cell Biology under the Influence of Low-Level Laser Therapy. **Photonics**, [S.], v. 9, n. 7, p. 502, 2022.

ROUDSARI, R. et al. Social recovery: A neglected dimension of caring for women with perineal trauma in Iran. **Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research**, [S.], v. 25, n. 4, p. 333, 2020.

ROUTZONG, M.R; ROSTAMINIA, G; MOALLI, P.A; ABRAMOWITCH, S.D. Pelvic floor shape variations during pregnancy and after vaginal delivery. **Comput Methods Programs Biomed**, [S.], v. 0000, 2020.

SANTOS, J. O. et al. Frequência de lesões perineais ocorridas nos partos vaginais em uma instituição hospitalar. **Esc Anna Nery**, [S.], v. 12, p. 658-663, 2008.

SCHMIDT, P. C.; FENNER, D. E. Repair of episiotomy and obstetrical perineal lacerations (first–fourth). **American Journal of Obstetrics and Gynecology**, [S.], 2023.

SICILIANI, L.; CHALKLEY, M.; GRAVELLE, H. Policies towards hospital and GP competition in five European countries. **Health Policy**, [S.], v. 121, n. 2, p. 103–110, 2017.

SILVA, A. C. L. et al. Preferência pelo tipo de parto, fatores associados a expectativa e satisfação com o parto. **Rev. Eletr. Enf**, [S.], 2017.

SILVA, F. Nucci, M. Nakano, A. R. Teixeira, L. “Parto ideal”: medicalização e construção de uma roteirização da assistência ao parto hospitalar no Brasil em meados do século XX. **Saúde Soc. São Paulo**, [S.], v.28, n.3, p.171-184, 2019.

SCHREY-PETERSEN, S; TAUSCHER, A; DATHAN-STUMPF, A; STEPAN, H. Diseases and complications of the puerperium. **Dtsch Arztebl**, [S.], v. 24, n. 2, p. 41-53, 2021.

SILVA, L. P. P. et al. Episiotomia: o (des) conhecimento da puérpera. **Brazilian Journal of Development**, [S.], v. 7, n. 2, p. 20527-20538, 2021.

SOUSA, L.; BELEZA, A. C.; FERREIRA, C. H. J.; NAKANO, A. M. S. Mensuração e caracterização da dor após episiotomia e sua relação com a limitação de atividades. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [S.], v. 65, p. 264-268, 2012.

SOUZA, A. F. et al. Low-power lasers on bacteria: stimulation, inhibition, or effectless? **Lasers Surg Med**, [S.], v. 36, n. 9, p. 1791-1805, 2021.

TAHERI, M; AMIRI-FARAHANI, L; HAGHANI, S; SHOKRPOUR, M; SHOJAILI, A. The effect of olive cream on pain. **A.J. Wound Care**, [S.], v. 31, n. 3, p.244-253, 2022.

TALEB, S; SAEEDI, M. The effect of the Verbascum Thapsus on episiotomy wound healing in nulliparous women: a randomized controlled trial. **BMC Complementary Medicine and Therapies**, [S.], v. 21, n. 1, p. 1-9, 2021.

The placebo effect and ethics in medical practice. **Archivos Argentinos de Pediatría**, [S.], v. 118, 2020.

THOMAS, E. B. K. et al. Examining psychological inflexibility as a mediator of postpartum depressive symptoms: A longitudinal observational study of perinatal depression. **Journal of Contextual Behavioral Science**, [S.], v. 27, p. 11–15, 2023.

TJERNSTRÖM, K. et al. Overlooked by the obstetric gaze – how women with persistent health problems due to severe perineal trauma experience encounters with healthcare services: a qualitative study. **BMC health services research**, [S.], v. 24, n. 1, 2024.

UD-DIN, S.; BAYAT, A. Non-animal models of wound healing in cutaneous repair: In silico, in vitro, ex vivo, and in vivo models of wounds and scars in human skin. **Wound Repair and Regeneration**, [S.], v. 25, n. 2, p. 164–176, 2017.

VIEIRA, F; GUIMARÃES J.V; SOUZA, M.C.S; SOUSA, P.M.L; SANTOS, R.F; CAVALCANTE, A.M.R.Z. Scientific evidence on perineal trauma during labor: Integrative review. **Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol**, [S.], v. 23, n. 2, p. 18-25, 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Appropriate technology for birth. **Lancet**, London/England, v. 2, n. 8452, p. 436–437, 1985.

WILLENBORG, S.; EMING, S. A. Macrophages - sensors and effectors coordinating skin damage and repair. **JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft**, [S.], v. 12, n. 3, p. 214–221, 2014

WILKINSON, H, N; HARDMAN, M. J. Wound healing: cellular mechanisms and

pathological outcomes. **Open Biol**, [S.], v. 10, n. 9, p. 1-14, 2020.

WADEE, A. N. et al. The influence of low-intensity laser irradiation versus hyperbaric oxygen therapy on transcutaneous oxygen tension in chronic diabetic foot ulcers: a controlled randomized trial. **J Diabetes Metab Disord**, [S.], v. 20, n. 2, p. 1489-1497, 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Recommendations on Maternal and Newborn Care for a Positive Postnatal Experience**. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045989>. Acesso em: 29/01/2025.

XIONG, Y. et al. Circulating Exosomal miR-20b-5p Inhibition Restores Wnt9b Signaling and Reverses Diabetes-Associated Impaired Wound Healing. **Small**, [S.], v. 16, n. 3, p. 1904044, 2019.

YE, J. et al. Association Between Rates of Caesarean Section and Maternal and Neonatal Mortality in the 21st Century. **Obstetric Anesthesia Digest**, [S.], v. 37, n. 1, p. 17–18, 2017.

YOO, H.; SHIN, D.; SONG, C. Changes in the spinal curvature, degree of pain, balance ability, and gait ability according to pregnancy period in pregnant and nonpregnant women. **Journal of Physical Therapy Science**, [S.], v. 27, n. 1, p. 279–284, 2015.

YOUSEF, A. M. et al. Postural Changes during Normal Pregnancy. **Journal of American Science**, [S.],, 2011.

ZECHA, J. A. E. M. et al. Low-level laser therapy/photobiomodulation in the management of side effects of chemoradiation therapy in head and neck cancer: part 2: proposed applications and treatment protocols. **Supportive care in cancer: official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer**, [S.], v. 24, n. 6, p. 2793–2805, 2016.

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
 Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
 Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Sala 314 E - Alfenas/MG- CEP 37130-000
 Fone: (35) 3701 9153



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE -Participante da Pesquisa-

Dados de Identificação

Título da pesquisa: Efeito da Terapia de Fotobiomodulação nas Complicações Maternas Durante o Puerpério

Pesquisador(a) responsável: Lígia de Sousa Marino

Pesquisador(es) participante(s): Simone Botelho Pereira e Thais de Castro Santos

Nome do participante: _____

Data de nascimento: _____ CPF: _____

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário(a), do projeto de pesquisa “Efeito da Terapia de Fotobiomodulação nas Complicações Maternas Durante o Puerpério”, de responsabilidade da pesquisadora Lígia de Sousa Marino. Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecida sobre as informações a seguir, e no caso de aceitar fazer parte do nosso estudo assine ao final deste documento, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra ao pesquisador(a) responsável. Caso a sua participação seja de forma online, você deverá informar seu endereço de e-mail pra receber uma via desse documento. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador(a) ou com a instituição. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade.

Ao ler os itens abaixo, você deve declarar se foi suficientemente esclarecido(a) sobre as etapas da pesquisa ao final desse documento.

1. O objetivo dessa pesquisa é avaliar os efeitos da aplicação da fotobiomodulação (laser) nas lesões do tipo laceração ou pela episiotomia (corte na região de períneo) após o parto vaginal e atuação nas regiões de lesões das mamas durante a amamentação.

2. A sua participação nesta pesquisa consistirá em ser avaliada, inicialmente, por meio de coleta de dados retirados do prontuário hospitalar e do cartão de pré-natal. Neste instrumento constará dados

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____ Pág. 1 de 5



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Sala 314 E - Alfenas/MG- CEP 37130-000
Fone: (35) 3701 9153



sociodemográficos como nome, data de nascimento, idade, profissão, escolaridade e local que reside. Os dados obstétricos utilizados serão: idade gestacional, número de gestações, parto, aborto e cesárias anteriores, complicações durante a gestação, tempo de trabalho de parto, apresentação fetal (cefálica ou pélvica), peso e altura do recém-nascido, aleitamento materno na primeira hora do nascimento, presença e graduação de lacerações espontâneas em períneo, presença e tipo de episiotomia e presença de lesões mamilares. A sua participação na pesquisa acontecerá em uma das duas circunstâncias estudadas no projeto: (a) pós parto vaginal com lesões perineais (na maternidade); (b) lesões nas mamas. Caso você apresente alguma lesão na região perineal, após a coleta de dados retiradas do prontuário, a dor será avaliada por meio da escala numérica da dor, limiar nociceptivo frente a estímulos mecânicos (aparelho que verifica sua dor pela pressão na região de períneo) e uso de medicamentos para dor. Os sinais de inflamação e de cicatrização da lesão serão avaliados pela escala REEDA. Essa escala consiste na avaliação da cicatriz na região perineal por meio de sinais como vermelhidão, inchaço, mancha roxa na região, secreção e distância entre as bordas cirúrgicas. Cada avaliação será realizada três vezes: até uma hora após o parto, 12 horas após o parto e 24 horas após o parto. Após a avaliação, será feito um sorteio onde você poderá pertencer a um grupo que receberá o aparelho ligado ou um grupo que receberá o aparelho desligado (placebo). A intervenção consistirá na aplicação da fotobiomodulação (laser) com parâmetros específicos para o grupo fotobiomodulação e aplicação do mesmo recurso, porém desligado, para o grupo placebo. No grupo placebo, você será dispensado do tratamento com fotobiomodulação (laser) no período da pesquisa, mas caso você queira a aplicação do recurso em outro momento, você poderá solicitar ao pesquisador responsável. A intervenção acontecerá duas vezes: 1 hora após o parto e 24 horas após o parto.

Caso você apresente lesões na região de mama, após a coleta de dados extraídos do prontuário, a dor será avaliada por meio da escala numérica da dor, limiar nociceptivo frente a estímulos mecânicos (aparelho que verifica sua dor pela pressão na região de períneo) e uso de medicamentos para dor. Para avaliar a lesão de mama será utilizado a Escala do trauma mamilar; essa escala avalia a lesão de mama por meio da presença de alterações da pele, vermelhidão, inchaço, crosta ("casca") e a grossura da ferida. Para completar a avaliação será realizada a medida de cada área de lesão mamilar, por meio de uma fotografia que será realizada por você e enviada via whatsapp para o pesquisador responsável. Você será treinada pelo pesquisador sobre os procedimentos para realização da fotografia. Cada avaliação será realizada três vezes: antes da intervenção, 12 horas após intervenção via whatsapp e 24 horas após intervenção via whatsapp. Após a avaliação, será



feito um sorteio onde você poderá pertencer a um grupo que receberá o aparelho ligado ou um grupo que receberá o aparelho desligado (placebo). A intervenção consistirá na aplicação da fotobiomodulação (laser) com parâmetros específicos para o grupo fotobiomodulação e aplicação do mesmo recurso, porém desligado, para o grupo placebo. No grupo placebo, você será dispensado do tratamento com fotobiomodulação (laser) no período da pesquisa, mas caso você queira a aplicação do recurso em outro momento, você poderá solicitar ao pesquisador responsável. A intervenção acontecerá uma vez após a avaliação inicial.

3. Durante a pesquisa há o risco de lesão nos olhos decorrente a aplicação da fotobiomodulação (laser), caso este atinja a área dos olhos. Para evitar tal lesão, você e o pesquisador deverão utilizar óculos de proteção fornecidos pelo pesquisador durante a aplicação da fotobiomodulação (laser) e a todo momento o pesquisador irá falar que não olhe para o laser durante a aplicação. Além disso, a aplicação da fotobiomodulação (laser) pode apresentar riscos para pessoas com câncer, por isso, o pesquisador irá consultar o seu prontuário eletrônico, a fim de investigar a presença de doenças, sendo critério de exclusão da pesquisa.

Os pesquisadores estarão sempre disponíveis para dar explicações a respeito das avaliações e dos procedimentos realizados e tirar possíveis dúvidas, para evitar medo, angústia ou qualquer sentimento adverso. Caso você sentir constrangimento por se tratar de uma avaliação na região íntima, você poderá se retirar da pesquisa em qualquer momento.

A fim de diminuir riscos e conter doenças como a COVID e a gripe, os atendimentos serão realizados individualmente, o pesquisador deverá utilizar máscara e higienizar as mãos com álcool em gel sempre que necessário e ficará responsável em higienizar os equipamentos utilizados. Além disso, outros possíveis riscos sanitários como infecção local serão amenizados com uso de álcool 70% na ponta da caneta do laser entre os atendimentos, além de ser envolto com um material plástico flexível (cloreto de polivinila), embora o instrumento não entre em contato com a sua pele.

Por fim, há um pequeno risco de vazamento de dados, caso o sistema de armazenamento de dados da Google seja hackeado, pois trata-se de uma pesquisa que irá utilizar recursos digitais, como o Google planilhas e Whats App. Sendo assim, a equipe de pesquisa irá zelar pela sua privacidade, a proteção da imagem. Além do mais, será garantida a retirada do consentimento prévio do participante, caso desista de participar da pesquisa.

4. Ao participar desse trabalho você contribuirá com a investigação da eficácia da fotobiomodulação (laser) nas complicações maternas durante o puerpério. Espera-se que após o uso do recurso ocorra diminuição da dor e dos sinais inflamatórios nas lesões perineais e fissuras na região mamilar.

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____ Pág. 3 de 5



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
 Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
 Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Sala 314 E - Alfenas/MG- CEP 37130-000
 Fone: (35) 3701 9153



5. Sua participação neste projeto terá a duração de 1 dia.

6. Você não terá nenhuma despesa por sua participação na pesquisa, sendo os questionários, entrevistas, aulas, cursos, palestras, consultas/exames/tratamentos/etc. totalmente gratuitos; e deixará de participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e não sofrerá qualquer prejuízo.

7. Você foi informado e está ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação, no entanto, caso você tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, terá direito à buscar ressarcimento.

8. Caso ocorra algum dano, previsto ou não, decorrente da sua participação no estudo, você terá direito a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador e/ou pesquisador responsável), pelo tempo que for necessário; e terá o direito a buscar indenização.

9. Será assegurada a sua privacidade, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo(a), será mantido em sigilo. Caso você deseje, poderá ter livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que você queira saber antes, durante e depois da sua participação.

10. Você foi informado(a) que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados da pesquisa, poderão ser publicados/divulgados através de trabalhos acadêmicos ou artigos científicos por profissionais da área.

11. Conforme o item III.2, inciso (i) da Resolução CNS 466/2012 e o Artigo 3º, inciso IX, da Resolução CNS 510/2016, é compromisso de todas as pessoas envolvidas na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para os indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação.

Por esses motivos,

AUTORIZO () / NÃO AUTORIZO ()

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____ Pág. 4 de 5



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
 Universidade Federal de Alfenas - UNIFAL-MG
 Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Sala 314 E - Alfenas/MG- CEP 37130-000
 Fone: (35) 3701 9153



a coleta e divulgação de imagens/fotografias/vídeos/som de voz para a presente pesquisa.

12. Você poderá consultar o(a) pesquisador(a) *Thais de Castro Santos* no seguinte telefone: (35) 98456-6617 ou email thais.santos@sou.unifal-mg.edu.br e/ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG*), com endereço na Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3701 9153, no e-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e sua participação.

**O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP/UNIFAL-MG) é um colegiado composto por membros de várias áreas do conhecimento científico da UNIFAL-MG e membros da nossa comunidade, com o dever de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento científico dentro de padrões éticos.*

Eu, _____, CPF nº _____, declaro ter sido informado (a) e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

_____, ____ de ____ de _____

.....
 (Assinatura do participante da pesquisa)

.....
 (Assinatura do pesquisador responsável / pesquisador participante)

Rubrica do(a) pesquisador(a): _____ Rubrica do(a) participante: _____ Pág. 5 de 5

APÊNDICE B – Roteiro para Caracterização da amostra

Dados sociodemográficos	Dados obstétricos
Nome da mãe:	Idade gestacional (semanas):
Data de nascimento:	Data do parto:
Telefone:	Tempo de trabalho de parto (minutos):
Comorbidades:	Grau de laceração:
Medicamentos da mãe:	Apresentação Fetal:
Dados do RN	Histórico Obstétrico
Peso do RN:	Partos anteriores:
	Cesárea anterior:
	Parto vaginal anterior:
	Aborto:

APÊNDICE C- Roteiro para Avaliação da Dor

Variáveis dor	Escala numérica de dor																						
Dor estática	<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nenhuma</td> <td colspan="2">Pouca</td> <td colspan="3">Razoável</td> <td colspan="2">Média</td> <td colspan="2">Excessiva</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva														
Dor dinâmica	<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nenhuma</td> <td colspan="2">Pouca</td> <td colspan="3">Razoável</td> <td colspan="2">Média</td> <td colspan="2">Excessiva</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva														
Dor ao sentar-se e levantar	<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nenhuma</td> <td colspan="2">Pouca</td> <td colspan="3">Razoável</td> <td colspan="2">Média</td> <td colspan="2">Excessiva</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva														
Dor ao caminhar	<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nenhuma</td> <td colspan="2">Pouca</td> <td colspan="3">Razoável</td> <td colspan="2">Média</td> <td colspan="2">Excessiva</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva														
Dor ao urinar	<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nenhuma</td> <td colspan="2">Pouca</td> <td colspan="3">Razoável</td> <td colspan="2">Média</td> <td colspan="2">Excessiva</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva														
Dor ao evacuar	<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nenhuma</td> <td colspan="2">Pouca</td> <td colspan="3">Razoável</td> <td colspan="2">Média</td> <td colspan="2">Excessiva</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva														
Dor ao fazer a higiene	<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nenhuma</td> <td colspan="2">Pouca</td> <td colspan="3">Razoável</td> <td colspan="2">Média</td> <td colspan="2">Excessiva</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva														
Dor ao dormir	<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nenhuma</td> <td colspan="2">Pouca</td> <td colspan="3">Razoável</td> <td colspan="2">Média</td> <td colspan="2">Excessiva</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva														
Dor ao dormir	<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nenhuma</td> <td colspan="2">Pouca</td> <td colspan="3">Razoável</td> <td colspan="2">Média</td> <td colspan="2">Excessiva</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva														
Dor ao amamentar	<table border="1"> <tr> <td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nenhuma</td> <td colspan="2">Pouca</td> <td colspan="3">Razoável</td> <td colspan="2">Média</td> <td colspan="2">Excessiva</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
Nenhuma		Pouca		Razoável			Média		Excessiva														

ANEXO A – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeito da Terapia de Fotobiomodulação nas Complicações Maternas Durante o Puerpério

Pesquisador: Ligia de Sousa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73439523.3.0000.5142

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.463.428

Apresentação do Projeto:

Projeto de mestrado, com financiamento próprio e sem conflito de interesses.

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado e duplo-cego com abordagem em duas condições distintas da aplicabilidade da TFB durante o puerpério: Aplicação 1 – Terapia de Fotobiomodulação (TFB) em região perineal após o parto vaginal; Aplicação 2 – TFB nas regiões de lesão mamilar.

O estudo será realizado no período de novembro de 2023 a julho de 2024, nas dependências da Maternidade da Casa de Caridade Nossa Senhora do Perpétuo Socorro – Hospital Santa Casa, no município de Alfenas- MG, Brasil. Serão admitidas mulheres, maiores de 18 anos, em fase de puerpério imediato (lesões perineais) e tardio (lesões mamilares), que serão randomizadas em dois grupos para cada condição: grupo fotobiomodulação (G_TFB) e grupo placebo (G_P). Para as lesões perineais, os desfechos primários serão dor avaliada pela escala numérica de dor, limiar nociceptivo por meio da algometria e observação da necessidade de uso de analgésicos por meio das prescrições. O desfecho secundário será a avaliação do processo de cicatrização por meio da escala REEDA. AS avaliações serão realizadas na 1ª, 12ª e 24ª hora após o parto, intercaladas com duas aplicações do TFB. Em relação as lesões mamilares, os desfechos primários serão dor avaliada pela escala numérica de dor, limiar nociceptivo por meio da algometria e observação da

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 6.463.428

necessidade de uso de analgésicos por meio das prescrições, até 10 dias após o parto. Como desfecho secundário, será utilizada a escala de trauma mamilar para avaliação da cicatrização, também até 10 dias após o parto. Nesse caso, as avaliações de dor e cicatrização acontecerão antes da intervenção, na 12ª hora após intervenção e na 24ª hora após

intervenção, resultando em três avaliações e uma intervenção. As avaliações da dor e cicatrização na 12ª e 24ª hora após intervenção serão realizadas por meio do Whatsapp. A puérpera será treinada a realizar uma foto e enviar ao pesquisador responsável por meio do Whatsapp para avaliação da cicatrização. Para medida da área da lesão, as fotos enviadas ao pesquisador avaliador serão exportadas para um software específico. Também pelo Whatsapp, a puérpera será questionada a respeito da escala numérica da dor. Para o grupo fotobiomodulação, a aplicação da TFB será utilizado o aparelho de laser HTM Compact® (Registro Anvisa: 80212480005) com frequência de tensão de alimentação de 60Hz e corrente máxima de 54mA, permitindo fluência programada de 0,5 a 15 J/cm2. O recurso será aplicado com distância entre a caneta do aparelho e a pele da mulher de 0,5cm, posicionada perpendicularmente. Serão realizados de 4 a 5 pontos de TFB sobre a incisão cirúrgica, além de 3 pontos na borda externa dos grandes lábios ou, em caso de lesões mamilares, o número de pontos dependerá da extensão da lesão, sendo aplicados sobre a lesão mamilar e com distância entre eles de 1cm. Para o grupo controle, em ambas as abordagens, os mesmos procedimentos serão realizados e o aparelho de TFB será posicionado ligado, porém sem dosagem programada. O tratamento com TFB será dispensado para o grupo placebo durante o período da pesquisa, porém, a mulher poderá solicitar ao pesquisador responsável a aplicação do TFB após o período da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: Avaliar os efeitos da aplicação da TFB nas complicações maternas durante o puerpério em região perineal após o parto vaginal e atuação nas regiões de lesões mamilar durante lactação.

Análise do CEP: Os objetivos são claros e bem definidos, coerentes com a propositura geral do projeto e exequíveis

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Durante a execução da pesquisa há o risco de lesão na retina decorrente a aplicação da TFB, caso

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
 Bairro: centro CEP: 37.130-001
 UF: MG Município: ALFENAS
 Telefone: (35)3701-9153 Fax: (35)3701-9153 E-mail: comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 6.463.428

este atinja a área dos olhos. Para evitar tal lesão, a mulher participante e o pesquisador deverão utilizar óculos de proteção fornecidos pelo pesquisador durante a aplicação do TFB e a todo momento o pesquisador solicitará à participante que não olhe para o laser durante a aplicação. Além disso, a aplicação da TFB pode apresentar

riscos para pacientes oncológicos e com metástase, por isso, o pesquisador irá consultar o prontuário eletrônico da participante, a fim de investigar a presença de doenças prévias, sendo critério de exclusão da pesquisa. Os pesquisadores estarão sempre disponíveis para dar explicações a respeito das avaliações e das intervenções realizadas e tirar possíveis dúvidas, para evitar medo, angústia ou qualquer sentimento adverso. Caso a mulher participante sentir constrangimento por se tratar de uma avaliação na região íntima, ela poderá se retirar da pesquisa em qualquer momento. A fim de diminuir riscos e conter a disseminação da doença infectocontagiosas (COVID, síndromes gripais), os atendimentos serão realizados individualmente, o pesquisador deverá utilizar máscara e higienizar as mãos com álcool em gel sempre que necessário e ficará responsável em higienizar os equipamentos utilizados. Além disso, outros possíveis riscos sanitários como infecção local serão amenizados com uso de álcool 70% na ponta da caneta do laser entre os atendimentos, além de ser envolto com um material plástico flexível (cloreto de polivinila), embora o instrumento não entre em contato com a pele da puérpera. Por fim, há um pequeno de risco de vazamento de dados, caso o sistema de armazenamento de dados da Google seja hackeado, pois trata-se de uma pesquisa que irá utilizar recursos digitais, como o Google planilhas e WhatsApp. Sendo assim, a equipe de pesquisa irá zelar pela confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes. Além do mais, será garantida a retirada do consentimento prévio do participante, caso desista de participar da pesquisa.

Análise do CEP: os riscos de execução do projeto são bem avaliados e estão bem descritos no projeto. Para cada risco descrito, o pesquisador apresentou uma correta ação minimizadora/corretiva desse risco.

Benefícios:

A participante se beneficiará da aplicação da TFB na ferida oriunda do parto vaginal ou por amamentação, pois é esperado a diminuição na intensidade de dor local e aceleração do processo de cicatrização devido ao controle do processo inflamatório desencadeado pela TFB.

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

Continuação do Parecer: 6.463.428

Análise do CEP: Os benefícios oriundos da execução do projeto estão descritos de forma clara e justificam os riscos corridos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a. Metodologia da pesquisa – atualizada e adequada aos objetivos do projeto;
- b. Referencial teórico da pesquisa – atualizado e suficiente para aquilo que se propõe;
- c. Cronograma de execução da pesquisa – coerente com os objetivos propostos e adequado ao tempo de tramitação do projeto

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- a. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – presente e adequado
- b. Termo de Assentimento (TA) – Não se aplica
- c. Termo de Assentimento Esclarecido (TAE) – Não se aplica
- d. Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD) – Presente e adequado
- e. Termo de Anuência Institucional (TAI) – Presente e adequado
- f. Folha de rosto - Presente e adequada
- g. Projeto de pesquisa completo e detalhado - Presente e adequado
- h. Termo de compromisso do pesquisador: Presente e adequado

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Recomenda-se a aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após análise, a Coordenação do CEP emite parecer ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2113908.pdf	06/10/2023 15:45:13		Aceito

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
ALFENAS - UNIFAL



Continuação do Parecer: 6.463.428

Outros	cartarespostapendencia.pdf	06/10/2023 15:43:58	THAIS DE CASTRO SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoguardahuvacomitedeeticafinal_posparecer.pdf	06/10/2023 15:40:04	THAIS DE CASTRO SANTOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_laser_corrigidoaposparecer.pdf	06/10/2023 15:31:13	THAIS DE CASTRO SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinado.pdf	18/08/2023 14:43:05	THAIS DE CASTRO SANTOS	Aceito
Outros	taimestrado.pdf	18/08/2023 09:31:06	THAIS DE CASTRO SANTOS	Aceito
Outros	tcudmestrado.pdf	18/08/2023 09:30:13	THAIS DE CASTRO SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaopesquisadorresponsavelmestrado.pdf	16/08/2023 15:22:50	THAIS DE CASTRO SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ALFENAS, 26 de Outubro de 2023

Assinado por:
Ana Cláudia Mesquita Garcia
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700 - Sala O 314 E
Bairro: centro **CEP:** 37.130-001
UF: MG **Município:** ALFENAS
Telefone: (35)3701-9153 **Fax:** (35)3701-9153 **E-mail:** comite.etica@unifal-mg.edu.br

ANEXO B – Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

RBR-3t8pw38 Effect of Laser on maternal complications during the Postpartum period

Data de registro: 10/08/2024 ^(dd/mm/yyyy)

Última data de aprovação: 10/08/2024 ^(dd/mm/yyyy)

Tipo de estudo:

Intervenções

Título científico:

en

Effect of Photobiomodulation therapy on complications maternal during the Postpartum

pt-br

Efeito da terapia de Fotobiomodulação nas complicações maternas durante o Puerpério

es

Effect of Photobiomodulation therapy on complications maternal during the Postpartum

Identificação do ensaio

- Número do UTN: U1111-1301-9581
- Título público:

en

Effect of Laser on maternal complications during the Postpartum period

pt-br

Efeito do Laser nas complicações maternas durante o período do Pós-parto

- Acrônimo científico:
- Acrônimo público:

- Identificadores secundários:

- 73439523.3.0000.5142

Orgão emissor: Plataforma Brasil

- **Identificadores secundários:**
 - 73439523.3.0000.5142
Orgão emissor: Plataforma Brasil
 - 6.463.428
Orgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas

Patrocinadores

- **Patrocinador primário:** Universidade Federal de Alfenas- Campus Santa Clara
- **Patrocinador secundário:**
 - **Instituição:** Universidade Federal de Alfenas- Campus Santa Clara
- **Fontes de apoio financeiro ou material:**
 - **Instituição:** Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG)

Condições de saúde

- **Condições de Saúde:**

en

Episiotomy, Laceration of perineum during childbirth, unspecified,

pt-br

Episiotomia, Laceração de períneo durante o parto, não especificada

- **Descritores gerais para condições de saúde:**

en

C12.050.351.625 Pelvic Floor Disorders

pt-br

C12.050.351.625 Distúrbios do Assoalho Pélvico

en

G08.686.702 Postpartum Period

pt-br

G08.686.702 Período pós-parto

- **Descritores específicos para condições de saúde:**

Ativar o
Acesse Cor

Intervenções

• Intervenções:

en

This is a two-arm, double-blind, randomized controlled clinical study. After being randomized, women will receive Photobiomodulation Therapy (TPB) in the photobiomodulation Intervention group (G_TP) or Placebo group (G_P). Both groups will undergo all assessments and Interventions. Each group will have around 15 women, depending on the sample size calculation. For G_TP, the DUO MMOD laser device (Amixa registration: 3005142002) will be used, with output power of 500mW, irradiance 3.33 W/cm², tip area of 0.03 cm². A 660nm wavelength pen (Gallium-Aluminum Arsenide - GaAlAs) with a red (visible) electromagnetic spectrum will be used. The laser mode will be continuous with a dosage of 4 J/cm², 40 seconds of application for each point, determined by the device itself. When applying the resource, a trained and qualified physiotherapist will apply the laser punctually, maintaining a distance between the device's pen and the woman's skin of 0.5cm, positioned perpendicularly. The tip of the laser pen will be cleaned between Irradiation sessions with 70% alcohol and will be wrapped with a flexible plastic material (polyvinyl chloride). The physiotherapist and the woman will use specific glasses for additional protection. For the application, the woman will be positioned in the supine position, with hips flexed and knees and feet supported on the stretcher. For women who underwent vaginal birth with laceration or episiotomy, the number of TPB stitches applied will depend on the extent of the injury, with a distance of 1cm between them. Considering the episiotomy measuring 3 to 4 cm, 4 to 5 TPB points will be performed on the surgical incision. Furthermore, 3 points on each side will be made on the outer edge of the labia majora. The application points will be defined based on the location of the injury. For G_P, the same points will be demarcated and all other procedures will also be carried out as previously described. The TPB device will be turned on, but without programmed dosage. Treatment with TPB will be provided to the placebo group during the research period, however, the woman may request the responsible researcher to apply TPB after the research period.

pt-br

Trata-se de um estudo clínico randomizado controlado de dois braços, duplo-cego. Após randomizadas, as mulheres receberão Terapia por Fotobiomodulação (TPB) no grupo Intervenção por fotobiomodulação (G_TP) ou grupo Placebo (G_P). Ambos os grupos serão submetidos a todas as avaliações e Intervenções. Cada grupo contará com cerca de 15 mulheres, a depender do cálculo amostral. Para o G_TP será utilizado o aparelho de laser DUO MMOD (Registro Amixa: 3005142002), com potência de saída de 500mW, irradiância 3.33 W/cm², área da ponta de 0.03 cm². Será utilizada a caneta de comprimento de onda de 660nm (Arsenato de Gálio-Alumínio - GaAlAs) com espectro eletromagnético vermelho (visível). O modo do laser será contínuo com dosagem de 4 J/cm², 40 segundos de aplicação para cada ponto, determinado pelo próprio aparelho. A aplicação do recurso, um fisioterapeuta treinado e capacitado aplicará o laser de forma pontual, mantendo uma distância entre a caneta do aparelho e a pele da mulher de 0,5cm, posicionada perpendicularmente. A ponta da caneta do laser será limpa entre as sessões de Irradiação com álcool 70% e será envolta com um material plástico flexível (loneto de polivinil). O fisioterapeuta e a mulher utilizarão óculos específicos para proteção adicional. Para a aplicação, a mulher será posicionada em decúbito dorsal, com flexão de quadril e joelhos e pés apoiados na maca. Para mulheres que foram submetidas a parto vaginal com laceração ou episiotomia o número de pontos de TPB aplicados dependerá da extensão da lesão, com distância entre eles de 1cm. Considerando a episiotomia com 3 a 4 cm, serão realizados de 4 a 5 pontos de TPB sobre a incisão cirúrgica. Ainda, 3 pontos de cada lado serão realizados na borda externa dos grandes lábios. Os pontos de aplicação serão definidos a partir do local da lesão. Para o G_P, os mesmos pontos serão demarcados e todos os outros procedimentos também serão realizados conforme descrito anteriormente. O aparelho de TPB será posicionado ligado, porém sem dosagem programada. O tratamento com TPB será dispensado para o grupo placebo durante o período da pesquisa, porém, a mulher poderá solicitar ao pesquisador responsável a aplicação do TPB após o período da pesquisa.

• Descritores para as Intervenções:

en

E02.779 Physical Therapy Modalities

en

E02.594 Laser Therapy

pt-br

E02.779 Modalidades de Fisioterapia

pt-br

E02.594 Terapia a Laser

Recrutamento

- Situação de recrutamento: Ainda não recrutando

- Países de recrutamento

- Brasil

- Data prevista do primeiro recrutamento: 20/09/2024 (dd/mm/yyyy)

- Tamanho da amostra alvo: Género para inclusão: Idade mínima para inclusão: Idade máxima para inclusão:

30 F 18 Y 0

- Critérios de inclusão:

en

Age over 18 years; primiparous or multiparous; women after vaginal delivery with grade two, three, or four perineal laceration; women after vaginal delivery with episiotomy; approximation of the edges of the lesion by means of suturing (healing by first intention); pain graded in at least two, by the numerical scale of pain; ability to understand

pt-br

Idade superior a 18 anos; primíparas ou multiparas; mulheres após parto vaginal com laceração perineal de grau dois, três ou quatro; mulheres após parto vaginal com episiotomia; aproximação das bordas da lesão por meio de sutura (cicatrização por primeira intenção); dor graduada em, no mínimo dois, pela escala numérica da dor; capacidade de compreensão

- Critérios de exclusão:

en

Refusal to receive the protocol; presence of systemic or lesion-site infectious process; Birth of twins; hemodynamic instability; postpartum complications (hemorrhages); Use of medicines for associated diseases; Smoker; Diabetes mellitus or diabetes Gestational; neurological diseases; cancer

pt-br

Recusa em receber o protocolo; presença de processo infeccioso sistémico ou no local da lesão; nascimento de gemelares; instabilidade hemodinâmica; complicações pós-parto (hemorragias); uso de medicamentos para doenças associadas; tabagista; diabetes mellitus ou diabetes gestacional; doenças neurológicas; câncer

Tipo de estudo

- Desenho de estudo:

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
1	Tratamento	Paralelo	2	Duplo-cego	Randomizado controlado	N/A

- Desfechos primários:

en

Pain assessed by numerical scale and observation of the need to use analgesics through prescriptions. The assessments will take place between the 6th and 12th hour after birth, the 6th hour after the first assessment and the 12th hour after the first assessment. Assessments will take place before the application of photobiomodulation (laser). Totaling three evaluations and two applications. After 7 to 10 days after giving birth, the researcher will make a telephone call to question the woman about her pain. The analogue pain scale (0-10) will be used.

pt-br

Dor avaliada pela escala numérica de e observação da necessidade de uso de analgésicos por meio das prescrições. As avaliações acontecerão entre a 6ª a 12ª hora após o parto, na 6ª hora após a primeira avaliação e na 12ª hora após a primeira avaliação. As avaliações acontecerão antes da aplicação da fotobiomodulação (laser). Totalizando três avaliações e duas aplicações. Após 7 a 10 dias após o parto, a pesquisadora irá fazer uma ligação telefônica para questionar a mulher em relação a dor. Será utilizada a escala analógica da dor (0-10).

- Desfechos secundários:

en

Assessment of the healing process using the REEDA scale, which also They will take place between the 6th and 12th hour after birth, the 6th hour after the first assessment and the 12th hour after the first assessment and before the application of photobiomodulation (laser). Totaling three evaluations and 2 applications. After 7 to 10 days after giving birth, the researcher will make a telephone call to question the woman regarding wound healing. A Likert scale will be used (it has improved a lot or it has improved a little or it is the same or it has gotten a little worse or it has gotten a lot worse). Finally, 7 to 10 days after giving birth, via telephone call, the woman will be asked about her satisfaction with the treatment using a Likert scale (very satisfied, satisfied, neither satisfied nor dissatisfied, dissatisfied, very dissatisfied).

pt-br

Avaliação do processo de cicatrização por meio da escala REEDA, que também acontecerão entre a 6ª a 12ª hora após o parto, 6ª hora após a primeira avaliação e 12ª a após a primeira avaliação e antes da aplicação da fotobiomodulação (laser). Totalizando três avaliações e 2 aplicações. Após 7 a 10 dias após o parto, a pesquisadora irá fazer uma ligação telefônica para questionar a mulher em relação a cicatrização da ferida. Será utilizada uma escala Likert (melhorou muito ou melhorou um pouco ou está igual ou piorou um pouco ou piorou muito). Por fim, após 7 a 10 dias após o parto, por ligação telefônica, a mulher será questionada a respeito da sua satisfação com o tratamento por meio de uma escala Likert (muito satisfeito, satisfeito, nem satisfeito nem insatisfeito, insatisfeito, muito insatisfeito).

Contatos

- Contatos para questões públicas
 - Nome completo: Thais Castro Santos
 - Endereço: Avenida Jovino Fernandes Salles 2600 (Santa Clara)
 - Cidade: Alfenas / Brazil
 - CEP: 37130-000
 - Fone: +55 (35) 984566617
 - Email: thaisdecastro856@gmail.com
 - Afiliação: Universidade Federal de Alfenas- Campus Santa Clara

be used (it has improved a lot or it has improved a little or it is the same or it has gotten a little worse or it has gotten a lot worse). Finally, 7 to 10 days after giving birth, via telephone call, the woman will be asked about her satisfaction with the treatment using a Likert scale (very satisfied, satisfied, neither satisfied nor dissatisfied, dissatisfied, very dissatisfied).

utilizada uma escala Likert (melhorou muito ou melhorou um pouco ou está igual ou piorou um pouco ou piorou muito). Por fim, após 7 a 10 dias após o parto, por ligação telefônica, a mulher será questionada a respeito da sua satisfação com o tratamento por meio de uma escala Likert (muito satisfeito, satisfeito, nem satisfeito nem insatisfeito, insatisfeito, muito insatisfeito).

Contatos

- **Contatos para questões públicas**

- Nome completo: Thais Castro Santos
- Endereço: Avenida Jovino Fernandes Salles 2600 (Santa Clara)
 - Cidade: Alfenas / Brazil
 - CEP: 37130-000
- Fone: +55 (35) 984566617
- Email: thaisdecastro856@gmail.com
- Afiliação: Universidade Federal de Alfenas- Campus Santa Clara

- **Contatos para questões científicas**

- Nome completo: Thais Castro Santos
- Endereço: Avenida Jovino Fernandes Salles 2600 (Santa Clara)
 - Cidade: Alfenas / Brazil
 - CEP: 37130-000
- Fone: +55 (35) 984566617
- Email: thaisdecastro856@gmail.com
- Afiliação: Universidade Federal de Alfenas- Campus Santa Clara

- **Contatos para informação sobre os centros de pesquisa**

- Nome completo: Thais Castro Santos
- Endereço: Avenida Jovino Fernandes Salles 2600 (Santa Clara)
 - Cidade: Alfenas / Brazil
 - CEP: 37130-000
- Fone: +55 (35) 984566617
- Email: thaisdecastro856@gmail.com
- Afiliação: Universidade Federal de Alfenas- Campus Santa Clara

5 AL 8 DE MARZO

IX CONGRESO ALAPP 2025

SANTIAGO
DE CHILE



ALAPP



1º Encuentro de
Endometriosis 2025

MEJOR TRABAJO CATEGORÍA ORAL

CERTIFICAMOS QUE

Thais de Castro

Laíza Helena Viana

Constanza Alvear

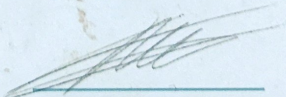
Simone Botelho

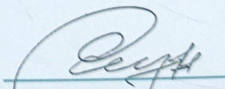
Lígia de Sousa Marino

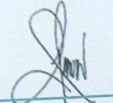
HAN PRESENTADO EL TRABAJO ORAL TITULADO

Efecto de la fotobiomodulación sobre el dolor y la cicatrización en mujeres en el puerperio inmediato con desgarros perineales: ensayo clínico aleatorizado.

Durante el IX Congreso ALAPP
(Asociación Latinoamericana de Piso
Pélvico), celebrado del 5 al 8 de marzo de
2025 en la ciudad de Santiago de Chile.


Dr. David Cohen
Presidente IX Congreso ALAPP


Dr. Christian Cobreros
Presidente ALAPP


Dr. Raúl Valdevenito
Presidente Comité Científico

Menção Honrosa-SIMAP 2024

