

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO
FIGUEIRA – IMIP

PROGRAMA DE DOUTORADO EM SAÚDE MATERNO-INFANTIL

EPISIOTOMIA SELETIVA *VERSUS* IMPLEMENTAÇÃO DE
PROTOCOLO DE NÃO REALIZAÇÃO DE EPISIOTOMIA: UM
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

MARIA INÊS BEZERRA DE MELO

RECIFE – PE

2014

Preparada pela Biblioteca do Instituto Materno Infantil Prof. Fernando Figueira, IMIP, Ana Bove

Melo, Maria Inês Bezerra

Episiotomia seletiva versus a implementação de um protocolo de não realização de episiotomia: um ensaio clínico randomizado.

Maria Inês Bezerra de Melo. Recife: O autor, 2014.

87p. il. (tabelas)

Tese (doutorado) – Programa de Doutorado em Saúde Materno Infantil do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, IMIP.

Área de concentração: Saúde da Mulher

Orientador: Melania Maria Amorim

Coorientadores: Leila Katz e Isabela Coutinho

DESCRITORES: 1. Episiotomia, 2. Parto normal, 3. Ensaio clínico randomizado, 4. Desfecho I. Amorim, Melania Maria, orientadora II. Katz, Leila, co-orientador III. Coutinho, Isabela, co-orientador. IV. Título V. Instituto de medicina Integral Prof. Fernando Figueira, IMIP

MARIA INÊS BEZERRA DE MELO

EPISIOTOMIA SELETIVA *VERSUS* IMPLEMENTAÇÃO DE
PROTOCOLO DE NÃO REALIZAÇÃO DE EPISIOTOMIA: UM
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Área de Concentração: Saúde da Mulher

Linha de Pesquisa: - Assistência pré-natal, parto e puerpério

Orientadora: - Dr^a Melania Maria Amorim

Coorientadoras: - Dr^a Leila Katz

Dr^a Isabela Coutinho

Tese apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Saúde Materno-Infantil do IMIP,
como parte dos requisitos para obtenção do
Grau de Doutora em Saúde Materno-Infantil.

RECIFE
2014
DEDICATÓRIA

Aos meus pais a quem devo minha formação, que dignamente me apresentaram à importância da família e ao caminho da honestidade e persistência.

A minha filha Maria Eduarda, fonte de toda força e vontade que carrego comigo ao despertar de cada manhã. Sem você nenhuma conquista valeria a pena.

Ao meu avô, Joaquim (in memorian) e a minha avó Dolores (in memorian), que em sua simplicidade, me mostraram o valor do “saber”.

As gestantes que acompanhei durante os nove anos, dez meses e dez dias, tempo que me foi permitido estar à frente do Espaço Aconchego. Meu eterno carinho a todas vocês.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por mais essa vitória, pela superação das dificuldades e por mostrar-se sempre presente em minha vida.

A minha família, pelo amor, carinho e incentivo, em especial a minha irmã Veruschka (Kinha), por ter assumido o papel de mãe de Maria Eduarda durante minha ausência. Serei eternamente grata.

A minha orientadora Melania Amorim, pela oportunidade de realizar este trabalho ao lado de alguém que transpira sabedoria. Meu respeito e admiração.

Às minhas coorientadoras Leila Katz e Isabela Coutinho, pelos ensinamentos que contribuíram de forma positiva ao longo dos anos de pesquisa.

À Coordenadora de Enfermagem do IMIP, Lannuze Gomes, pelo reconhecimento e oportunidade oferecida.

Aos Bichos de Ruma: Cristina Figueira, Celina Morimura, Eliane Germano, Karla Ramos, Luciana Andreto, Sandra Machado, Silvana Torres e Simone Machado que sempre me incentivaram e torceram pela minha vitória.

A minha amiga Cristina Figueira, pelo envolvimento solidário de toda a família: Maria Clara Figueira Victor (que chegou a conclusão da tese mesmo antes da análise dos resultados), Beatriz Figueira Victor, Fernanda Figueira e Sérgio dos Anjos. O meu reconhecimento e gratidão.

Ao Núcleo Docente Estruturante (NDE) da Faculdade Pernambucana de Saúde-FPS (Cristina Figueira, Luciana Andreto, Amanda Valois, Carmina Santos, Celina Morimura, Eliana Valentim, Fátima Caminha, Reneide Muniz e Suzana Lins) pelo incentivo e compreensão, durante realização deste processo.

As colaboradoras da pesquisa: Pâmela, Tatiana, Andreza, Marina, Josélia e Andréa pela contribuição e participação na coleta de dados. Vocês fizeram a diferença.

A Luciana Andreto, que mais uma vez disponibilizou seu tempo, dividindo seus conhecimentos incondicionalmente durante a análise estatística.

Aos profissionais da sala de parto (Espaço Aconchego e Pré-parto), em especial a Enfermeira Obstetra Viviane Araújo, pela colaboração na busca de gestantes;

Aos profissionais do alojamento conjunto 3, pelo acolhimento num dos momentos mais difíceis da minha vida profissional, em especial a Karla Tosetto e Joseane Emidio, pela contribuição e incentivo;

A todas as gestantes que contribuíram para realização deste trabalho, pois foram fundamentais para conclusão deste processo;

A todos os que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho científico.

SUMÁRIO

Página

I. INTRODUÇÃO	1
1.1. Histórico	1
1.2. Episiotomia de Rotina <i>versus</i> Episiotomia Seletiva: evidências científicas	3
1.3. Indicações de Episiotomia na Obstetrícia Moderna	5
1.4. Estratégias para Redução das Taxas de Episiotomia	8
II. HIPOTESES	12
III. OBJETIVOS	13
3.1 Objetivo Geral	13
3.2 Objetivos Específicos	13
IV. MÉTODOS	15
4.1. Desenho de Estudo	15
4.2. Local do Estudo	15
4.3 Período do Estudo	15
4.4 População do Estudo	16
4.5 Amostra	16
4.5.1 Amostragem	16
4.5.2 Tamanho Amostral	16
4.6 Critérios e Procedimentos para Seleção dos Sujeitos	17
4.6.1 Critérios de Elegibilidade	17
4.6.1.1 Critérios de inclusão	17
4.6.1.2 Critérios de exclusão	17
4.6.2 Procedimentos para Seleção e Acompanhamento dos Participantes	17
4.7 Fluxograma para Captação e Acompanhamento dos Participantes	19
4.8 Procedimentos para Randomização dos Sujeitos	20

4.9 Variáveis de Análise	
4.9.1 Variáveis Descritivas	21
4.9.2 Variáveis Independentes	21
4.9.3 Variáveis Dependentes	22
4.9.3.1 Desfechos primários	22
4.9.3.2 Desfechos secundários	22
4.10 Definição e Operacionalização de Termos e Variáveis	23
4.10.1. Termos	23
4.10.2. Definição de Critérios de Inclusão	24
4.10.3. Definição de Critérios de Exclusão	25
4.10.4. Definição de Variáveis	25
4.10.4.1. Variáveis descritivas	25
4.10.4.2. Variáveis independentes	27
4.10.4.3. Variáveis dependentes	28
4.11. Descrição de Testes, Técnicas e Procedimentos	34
4.12. Critérios para Descontinuação do Estudo	35
4.13. Coleta dos dados	35
4.13.1. Instrumento para Coleta dos Dados	35
4.13.2. Procedimentos para Coleta	36
4.13.3. Controle da Qualidade das Informações	36
4.14. Processamento e Análise dos Dados	36
4.14.1. Processamento dos Dados	36
4.14.2. Análise dos Dados	37
V. RESULTADOS	39

ARTIGO 1

ARTIGO 2

VI. CONCLUSÕES

VII. RECOMENDAÇÕES PARA A PRÁTICA E PARA A PESQUISA

VIII. REFERÊNCIAS

79

APÊNDICES

Apêndice 1

Apêndice 2

Apêndice 3

ANEXOS

Anexo 1

RESUMO

Introdução: recomenda-se uma taxa de episiotomia em torno de 10%. A realização da episiotomia deve ser restrita e os médicos devem usar seu raciocínio clínico para decidir quando o procedimento é necessário. Não existem evidências clínicas corroborando qualquer indicação de episiotomia, de forma que ainda não se sabe se ela é de fato necessária em qualquer contexto da prática obstétrica. **Objetivo:** comparar os desfechos maternos e perinatais em mulheres submetidas a um protocolo de não realização de episiotomia *versus* episiotomia seletiva. **Métodos:** foi realizado um ensaio clínico randomizado aberto na maternidade do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, no período de janeiro de 2013 a fevereiro de 2014. Foram incluídas mulheres clinicamente estáveis em trabalho de parto, com gestação a termo, com feto vivo em apresentação cefálica de vértice e dilatação entre 6 e 8 cm e excluídas mulheres com síndromes hemorrágicas da gravidez e indicação de cesariana. Os desfechos primários foram: frequência de episiotomia, duração do período expulsivo, frequência de lacerações espontâneas, parto instrumental e trauma perineal, perda sanguínea pós-parto, necessidade de sutura perineal, número de fios de sutura utilizados, escores de Apgar no primeiro e quinto minutos, necessidade de reanimação neonatal e pH no sangue do cordão. Como desfechos secundários foram avaliados: frequência de trauma perineal grave, complicações da sutura perineal, dor perineal pós-parto, satisfação materna, morbidade neonatal e admissão do RN em UTI neonatal. A análise dos dados foi realizada por um estatístico “cego” colaborador do ensaio, utilizando o programa estatístico Epi-Info 7 adotando-se o princípio da intenção de tratar. Os testes t de *Student*, *Mann-Whitney*, qui-quadrado de associação de Pearson e exato de Fisher foram utilizados para análise estatística. Os valores de *p* foram bicaudados e o nível de significância adotado foi 5%. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IMIP, (CAAE:

06561712.8.0000.5201) e registrado na Plataforma Brasileira de Ensaios Clínicos (REBEC) e no ClinicalTrials.gov. sob número NCT02178111. Todas as participantes somente foram incluídas após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

Resultados: das 263 mulheres abordadas 19 foram excluídas por desproporção cefalopélvica ou distocia de progressão. Três não concordaram em participar e quatro foram excluídas após randomização por frequência cardíaca fetal não tranquilizadora e assim foram alocadas 115 para um protocolo de não realização de episiotomia (Grupo Experimental) e 122 para um grupo em que a episiotomia foi realizada de forma seletiva (Grupo Controle). Não houve diferença entre os dois grupos em relação a resultados maternos ou perinatais. A taxa de episiotomia foi semelhante, assim como a duração do período expulsivo, a frequência de lacerações perineais e perda de sangue durante o parto.

Conclusões: um protocolo de não realização de episiotomia parece ser seguro para mãe e bebê e aponta para a necessidade de se investigar se o procedimento é de fato necessário.

Palavras-chave: episiotomia, parto normal, ensaio clínico randomizado, desfecho.

ABSTRACT

Introduction: An episiotomy rate around 10% is recommended. Episiotomies should be limited and physicians must use their clinical judgment to decide when the procedure is necessary. There is no clinical evidence corroborating any indication of episiotomy, so not yet known whether it is in fact necessary in any context in modern obstetric practice.

Objectives: To compare the maternal and perinatal outcomes in women undergoing a protocol of not conducting episiotomy versus selective episiotomy. **Methods:** A

randomized open clinical trial was conducted in the maternity ward at Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, from January 2013 to February 2014.

Clinically stable women in labor with term pregnancy with a live fetus in cephalic presentation vertex and maximum between six and 8cm were included. Women with bleeding disorders of pregnancy and cesarean indication were excluded. Primary endpoints were frequency of episiotomy, duration of second period of delivery, frequency of spontaneous lacerations, instrumental delivery and perineal trauma, postpartum blood loss, need for perineal suturing, number of sutures used, Apgar scores in the first and fifth minutes, need for neonatal resuscitation and pH in cord blood. Secondary outcomes were assessed: frequency of severe perineal trauma, complications of perineal suturing, postpartum perineal pain, maternal satisfaction, neonatal morbidity and admission NB to the NICU. Data analysis was performed by a statistician "blind" to the allocation using Epi-Info statistical program 7, adopting the principle of intention to treat. Student's t-test, the Mann-Whitney test, Pearson's chi-square test and Fisher's exact test were used in the statistical analysis. All p-values were two-tailed and the significance level adopted was 5%. The study was approved by the Ethics Committee in Research of IMIP (CAAE: 06561712.8.0000.5201) and registered in ClinicalTrials.gov. under number NCT02178111. All participants were included only after signing an informed consent.

Results: 19 of the 263 women approached were excluded for cephalopelvic disproportion

or dystocia progression. Three non-four agreed to participate were excluded after randomization for not reassuring fetal heart rate and so were allocated 115 for a protocol of not conducting episiotomy (experimental group) and 122 to a group in which episiotomy was performed selectively (Group control). There was no difference between the two groups regarding maternal or perinatal outcomes. Episiotomy rate was similar, as was the duration of second stage, frequency of perineal lacerations and blood loss at delivery. **Conclusions:** A protocol of not conducting an episiotomy seems to be safe for mother and child and points to the need of investigating if there is in fact indication of this procedure.

Keywords: episiotomy, vaginal delivery, randomized, outcome.

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

CAM	Centro de Atenção à Mulher
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DCP	Desproporção cefalopélvica
DPPNI	Descolamento prematuro da placenta normalmente inserida
DUM	Data da última menstruação
ECR	Ensaio clínico randomizado
EPI-INFO	Software de domínio público para análise epidemiológica
EVA	Escala Visual Analógica
FEBRASGO	Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia
GE	Grupo experimental
GC	Grupo controle
IG	Idade Gestacional
IMIP	Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
JCR	Journal of Citations Report
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PHPN	Programa de Humanização do Pré-Natal e Nascimento
PNDS	Pesquisa Nacional de Demografia da Saúde da Criança e da Mulher
PP	Placenta Prévia
PPP	Pré-parto, parto e pós parto

REBEC	Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos
RMR	Região Metropolitana do Recife
RN	Recém-nascido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e esclarecido
USG	Ultrassonografia
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
<i>vs</i>	<i>versus</i>
χ^2	Qui-quadrado

LISTA DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Fluxograma de captação e seguimento das participantes.	19
Figura 2. Escala combinada de aferição da dor.	32
Figura 3. Escala de faces para avaliação da satisfação da puérpera com o tratamento.	33

LISTA DE TABELAS

	Página
Tabela 1. Características Basais	70
Tabela 2. Não realização de episiotomia vs. episiotomia seletiva: desfechos primários maternos	71
Tabela 3. Não realização de episiotomia vs. episiotomia seletiva: desfechos primários perinatais	72
Tabela 4. Não realização de episiotomia vs. episiotomia seletiva: desfechos secundários maternos	73
Tabela 5. Não realização de episiotomia vs. episiotomia seletiva: desfechos secundários perinatais	74

I. INTRODUÇÃO

1.1. Histórico

A episiotomia consiste na incisão do períneo para ampliar o canal de parto. É considerada como uma laceração perineal de segundo grau e sua prática foi historicamente introduzida no século XVIII por Sir Fielding Ould¹, obstetra irlandês, para ajudar o desprendimento fetal em partos difíceis². Em 1847, Dubois sugeriu a realização de uma incisão oblíqua no períneo, modernamente conhecida como *episiotomia médio-lateral*. No entanto, o procedimento não ganhou popularidade no século XIX, em virtude da indisponibilidade de anestesia e das altas taxas de infecção³.

Foi somente no século XX que a episiotomia começou a ser utilizada em maior escala em diversos países, sobretudo nos Estados Unidos da América e países latino-americanos, entre eles o Brasil. Foi a época em que a percepção do nascimento como um processo normal com o mínimo de intervenção foi substituído pelo conceito do parto como um processo patológico, requerendo intervenção médica para prevenir lesões maternas e fetais².

O uso da episiotomia difundiu-se a partir das recomendações de obstetras famosos, como Pomeroy e DeLee, apesar de não existirem evidências científicas para sua realização. DeLee, inclusive, na década de 1920, lançou um tratado (*The Prophylactic Forceps Operation*) em que recomendava episiotomia sistemática e fórceps de alívio em todas as primíparas⁴. Evidentemente, essa recomendação não se baseou em nenhum estudo comparado, quer ensaio clínico ou observacional, e apenas refletia o paradigma vigente na época, de que o corpo feminino seria essencialmente defectivo e que intervenções seriam necessárias para que o parto pudesse se realizar de

forma “segura”, sob obrigatórios cuidados médicos⁵. Data desse período a concepção, difundida até os dias de hoje, de que a episiotomia seria necessária para preservar a integridade do assoalho pélvico, restaurando a anatomia vaginal e a musculatura pélvica à condição pré-parto⁴.

A finalidade da episiotomia, de acordo com os postulados de DeLee, seria reduzir a probabilidade de lacerações perineais graves, enquanto a associação com o fórceps minimizaria o risco de trauma fetal, prevenindo hipoxia⁴. Esse pressuposto passou a ser aceito como verdade incontestável e transcrito em diversos tratados de Obstetrícia em todo o mundo, embora não existissem evidências científicas confiáveis de sua efetividade e segurança ².

Enquanto os partos eram assistidos em domicílio, o nascimento era visto como um processo natural e fisiológico, e assim também era considerado o funcionamento do períneo durante e depois do parto. Com a hospitalização, o nascimento passou a ser considerado um processo patológico, requerendo necessariamente a realização de intervenções obstétricas, não baseadas em evidências científicas, para prevenir ou reduzir a incidência de complicações. O número progressivamente maior de partos hospitalares a partir da década de 1940, nos EUA, fez com que a prática da episiotomia nas décadas subsequentes fosse ampliada.²

A prática da episiotomia aumentou consideravelmente a partir da década de 1950, pela modificação da assistência do parto, porque muitos médicos acreditavam que sua realização reduzia significativamente o período expulsivo, o que lhes permitia atender rapidamente a grande demanda de partos hospitalares, às vezes simultâneos ².

O uso de fórceps também se tornou progressivamente mais frequente nos partos hospitalares, em função do uso de técnicas anestésicas que prejudicavam os esforços expulsivos maternos². Popularizou-se também a posição de talha litotômica, apesar de

todos os seus inconvenientes, já conhecidos à época, porque garantia melhor acesso do obstetra ao canal de parto. Deve-se destacar que o uso da episiotomia se tornou bem mais frequente com a adoção do parto em posição horizontal e da prática sistemática do fórceps de alívio, requerendo "espaço extra" para a manipulação vaginal.^{2,6}

Nas décadas de 70 e 80, a episiotomia começou a ser alvo de questionamentos por pesquisadores e foram publicados os primeiros estudos clínicos bem conduzidos sobre o tema, em que se questionava o uso rotineiro de episiotomia.^{7,12}

Destaca-se a importante revisão de Thacker e Banta, publicada em 1983, em que se demonstrou, além da inexistência de evidências de sua eficácia, evidências consideráveis dos riscos associados ao procedimento: dor, edema, infecção, hematoma e dispareunia¹¹. Apesar de ter tido pouco impacto na comunidade científica na época, esse estudo despertou o interesse de se estudar sobre episiotomia, e posteriormente foram conduzidos ensaios clínicos randomizados bem controlados, dos quais o maior foi um estudo argentino, publicado em 1993¹².

1.2. Episiotomia de Rotina vs. Episiotomia Seletiva: evidências científicas

A revisão sistemática da Biblioteca Cochrane¹³, atualizada pela última vez em 2009, inclui oito ensaios clínicos randomizados e um total de 5541 parturientes, submetidas à episiotomia seletiva ou rotineira. No primeiro grupo, 28,4% receberam episiotomia, contra 75,2% no segundo grupo. Os autores concluíram que os benefícios da episiotomia seletiva (indicada somente em situações especiais) são bem maiores que a prática da episiotomia de rotina. Os resultados apoiam claramente o uso restritivo da

episiotomia, embora não tenha sido esclarecido em quais ocasiões deveria o procedimento ser realizado.

Baseando-nos nesses resultados da revisão sistemática, bem como nas conclusões de diversos outros estudos randomizados já publicados¹²⁻¹⁹, podemos afirmar que não há diferença nos resultados perinatais, nem redução da incidência de asfixia nos partos com episiotomia seletiva vs. episiotomia de rotina, que não há proteção do assoalho pélvico materno (a episiotomia de rotina não protege contra incontinência urinária, associando-se com redução da força muscular do assoalho pélvico em relação aos casos de lacerações perineais espontâneas), a perda sanguínea é menor, há menor necessidade de sutura e menor frequência de dor perineal quando não se realiza episiotomia de rotina. Cabe salientar que a episiotomia é *per se* uma laceração perineal de segundo grau, e quando ela não é realizada pode não ocorrer nenhuma laceração ou surgirem lacerações anteriores, de primeiro ou segundo graus, mas de melhor prognóstico. Verifica-se importante redução de trauma posterior quando não se realiza episiotomia de rotina. Não reduz o dano perineal, ao contrário, aumenta-o: sua prática restritiva reduz o risco de lesão perineal grave; nas episiotomias medianas é maior o risco de lacerações de terceiro ou quarto graus. Além disso, episiotomia pode cursar com complicações como edema, deiscência, infecção (até fascíte necrosante) e hematoma e complicações de cicatrização. A prática da episiotomia acarreta maiores custos hospitalares: Belizan estimou uma economia entre US\$ 6,50 e 12,50 por cada parto vaginal sem episiotomia no setor público¹³. A estimativa para o Brasil seria de uma economia em torno de 15 a 30 milhões de dólares por ano, evitando-se as episiotomias desnecessárias¹⁴.

A recomendação atual da Organização Mundial de Saúde (OMS) não é de proibir a episiotomia, mas de restringir seu uso, porque em alguns casos ela pode ser

necessária. Entretanto, a OMS preconiza que a taxa de episiotomia não deve ultrapassar 10%, que foi a taxa encontrada no ensaio clínico randomizado inglês, sem associação com riscos maternos ou neonatais^{15, 20}.

1.3. Indicações de Episiotomia na Obstetrícia Moderna

Apesar da recomendação da NÃO realização de episiotomia de rotina, com todas as evidências disponíveis corroborando sua realização seletiva, persistem dúvidas sobre quais seriam as reais indicações da episiotomia na prática obstétrica moderna⁵.

Não está muito claro em que situações a episiotomia é, de fato, imprescindível, porque até mesmo partos instrumentais (fórceps ou vácuo-extração) podem ser realizados sem episiotomia²¹. Na realidade, a combinação de parto instrumental, sobretudo fórceps e episiotomia mediana, resulta em aumento das lacerações graves de períneo, com possível comprometimento da função anal. Estudos recentes recomendam que essa combinação potencialmente deletéria seja evitada^{13, 22}.

As recentes diretrizes do American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) estabelecem que “os melhores dados disponíveis não apoiam o uso liberal ou rotineiro de episiotomia. Entretanto, há um papel para episiotomia por indicações maternas ou fetais como evitar lacerações maternas graves ou facilitar partos difíceis”²³.

Na revisão sistemática da Cochrane, questionam-se quais seriam de fato as indicações de episiotomia: parto operatório, parto pré-termo, parto pélvico, macrossomia ou ameaça de ruptura perineal grave¹³. Todavia, essas situações têm sido questionadas como indicação de episiotomia e claramente este assunto precisa ser mais bem estudado em ensaios clínicos randomizados⁵. Enquanto está bem claro que

episiotomia de rotina deve ser evitada, não existem evidências sólidas corroborando qualquer indicação de episiotomia.

Em relação à ameaça de ruptura perineal grave, para prevenir rupturas de terceiro ou quarto grau, não é um diagnóstico objetivo e, clinicamente, não está bem definido o que caracterizaria essa ameaça⁵. Lacerações de terceiro e quarto grau são, de fato, muito raras, e também não se estimou quantas episiotomias seriam necessárias para prevenir um único caso de ruptura perineal grave¹³.

Em 2012, foi realizado um estudo no Centro Médico da Universidade de Soroka, em Israel, envolvendo cerca de 170 mil partos com fetos únicos, evidenciando que a episiotomia médio-lateral se apresentou como um fator independente para lacerações de terceiro ou quarto graus, mesmo em condições críticas como distocia de ombro, partos instrumentais, posição occipito-posterior, macrosomia fetal e ausculta fetal não tranquilizadora. Houve um decréscimo na taxa de episiotomia nesse hospital de 30% na década de 90 para menos de 5% em 2010²⁴.

Tem se sugerido que a episiotomia não é útil na distocia de ombros, porque o problema neste caso é uma desproporção dos ombros fetais com a pelve óssea, e não com o períneo materno^{5,25,27}. Uma indicação aparente seria a opção de realizar as manobras de rotação, mas como na maioria dos casos a distocia pode ser resolvida com a manobra de McRoberts ou a pressão supra-púbica, muitas mulheres podem ser poupadas de uma incisão cirúrgica.²⁷

Não há evidências de que a realização de episiotomia em relação à prematuridade seja necessária para prevenção de tocotraumatismos fetais^{2,11,28,29}. Tampouco existem ensaios clínicos randomizados comprovando a necessidade de episiotomia no parto pélvico, e mesmo a complicação mais temida, a cabeça derradeira, não se associa a desproporção relacionada com o períneo. A Organização Mundial de

Saúde recomenda a realização de uma episiotomia no parto pélvico apenas se o períneo é muito rígido.³⁰

Em uma pesquisa na qual foram avaliados mil partos vaginais, observa-se que a episiotomia pode ser evitada durante o parto, com o uso moderado do vácuo, adoção de posturas alternativas (lateral, sentada, de cócoras, de quatro) e puxo espontâneo, principalmente no período expulsivo. Destaca-se ainda, que a taxa de episiotomia pode ser reduzida sem causar danos às mulheres ou aos recém-nascidos³¹.

De acordo com um estudo realizado avaliando 627 mulheres quatro anos após o primeiro parto, no qual um grupo foi submetido à episiotomia de rotina e outro grupo submetido à episiotomia restritiva, encontrou-se que a episiotomia sistemática, realizada rotineiramente, não protege a mulher contra a incontinência urinária ou anal³².

Scott em 2005³³, recomendando a realização de episiotomia seletiva afirma: “Não faça nada, sente-se!”. Recentemente, tem sido sugerido que a episiotomia nunca seja realizada⁵. Com um protocolo de não realização de episiotomia aliado a estratégias de proteção perineal, Amorim et al. encontraram uma taxa de períneo íntegro de 60% e apenas 23% de necessidade de sutura em parturientes que não foram submetidas a episiotomia³⁴⁻³⁶. No entanto, como se trata de um estudo não-controlado, com uma casuística isolada, os autores sugerem a realização de ensaios clínicos randomizados comparando uma política de não realização de episiotomia com a política de episiotomia seletiva.

1.4. Estratégias para Redução das Taxas de Episiotomia

É importante lembrar que, como todo procedimento cirúrgico, a episiotomia deve ser informada e devem ser apontados todos os seus riscos e benefícios. Só deveria

ser realizada com o consentimento pós-informação da parturiente. Contudo, é um dos poucos procedimentos que são realizados sem consentimento^{37,38}. Esclarecer a parturiente sobre riscos e benefícios obtendo um consentimento pode ser um primeiro passo na realização do procedimento já que esse ato gerará no prestador, uma reflexão sobre a real necessidade do ato.

Em um estudo realizado no sul do Brasil para avaliar o conhecimento da mulher sobre a episiotomia, questionou-se às que foram submetidas ao procedimento se houve explicação para justificar a sua realização. Em 28,6% dos casos explicaram que o procedimento era para facilitar o parto, em 50% dos casos não houve nenhum comentário ou justificativa para a sua realização e o restante não recorda ou não quis comentar sobre o procedimento do profissional de saúde³⁷.

Quanto à realização da episiotomia no momento do parto, percebe-se que ocorre uma falta de conhecimento das mulheres sobre as reais indicações e desvantagens do procedimento. Além disso, quando as informações são prestadas, ocorrem de maneira superficial. É necessário, portanto, que o profissional de saúde esteja disposto a informar de maneira correta e antecipada sobre essa intervenção, de forma a permitir que a mulher participe consciente, responsável e ativamente sobre a decisão de realizar ou não a episiotomia³⁷.

O planejamento em relação a essa e outras intervenções também deve fazer parte do plano de parto. Acredita-se que a decisão para a realização do procedimento deva ser compartilhada com a paciente, exceto em condições em que seus benefícios justifiquem amplamente sua realização^{37,38}.

Cerca de 25% das brasileiras se percebem vítimas de violência obstétrica e o procedimento realizado de rotina e sem autorização da mulher caracteriza-se como uma forma desse tipo de violência³⁹.

O ideal é que a taxa de episiotomia nos diversos serviços fique em torno de 10%²⁰, o que já é realidade em alguns serviços^{24,34-36}. A taxa de episiotomia também vem caindo significativamente nos EUA, embora ainda persista elevada: o percentual de episiotomias em partos vaginais caiu de 65,3% em 1979 para 38,6% em 1997⁴⁰. Na Europa, estima-se uma taxa em torno de 30%².

O American College of Obstetricians and Gynecology (ACOG) estabeleceu em seu *Practical Bulletin* (abril de 2006)²³ que o uso de episiotomia deve ser restrito e que os médicos devem ser encorajados a usar seu raciocínio clínico para decidir quando o procedimento é necessário. Essa última recomendação deve-se ao fato de não existirem evidências clínicas corroborando qualquer indicação de episiotomia.

Infelizmente, no Brasil, a situação até pouco tempo atrás era ainda mais crítica, porque o procedimento era realizado em aproximadamente 94% dos partos vaginais. No país que é o "campeão" mundial de cesáreas, "quando não se corta por cima, se corta por baixo"⁴¹. No entanto, apesar das taxas brasileiras permanecem elevadas, percebe-se uma redução, encontrando-se cerca de 54% de episiotomias na Pesquisa Nascer no Brasil, publicada em 2014⁴².

Lamentavelmente, tanto em clínica privada como no serviço público, muitos obstetras adotam ainda a prática rotineira da episiotomia que, segundo Marsden Wagner (1999), quando realizada sem indicação constitui uma verdadeira mutilação genital feminina, acarretando danos à saúde da mulher⁴³.

Uma vez que as evidências científicas demonstram que o procedimento de rotina não é necessário e pode ser prejudicial, há que se entender que sua realização sistemática por obstetras segue um padrão ritualístico, característico do modelo tecnocrático apresentado por Robbie Davis-Floyd^{44,45}. Em sua tese de doutorado, Diniz

(2001) faz referência ao discurso de uma médica que afirmava conhecer as evidências, mas que continuava realizando episiotomias porque na hora “a mão vai sozinha”⁴⁶.

Condicionados por anos de treinamento à prática sistemática da episiotomia e prendendo-se alguns a conceitos ultrapassados de que a episiotomia preveniria lacerações perineais graves e/ou seria benéfica para conceptos, muitos obstetras continuam realizando o procedimento de rotina. A crença no corpo feminino como essencialmente defeituoso e dependendo de intervenções médicas para parir, a construção de toda uma mitologia médica a respeito da episiotomia e, como descreve Davis-Floyd, a realização desse e de outros procedimentos como um “rito de passagem” podem explicar porque as taxas de episiotomia ainda seguem elevadas em pleno século XXI⁴⁷.

Evidências sugerem que a redução da realização de episiotomia pode ser obtida através da adoção de uma assistência ao parto menos intervencionista e pautada nos conceitos de humanização, respeitando os direitos e a autonomia da mulher. Faz-se necessário, portanto, repensar o modelo de atenção ao parto, reformulando antigos conceitos^{48,49,50}.

Revisando os bancos de dados Medline, Lilacs/SciELO, Embase, Scopus e a Biblioteca Cochrane, usando os descritores “episiotomia” e “parto vaginal” em português, inglês e espanhol, com os filtros “ensaio clínico randomizado” e “revisão sistemática”, não conseguimos encontrar nenhum ensaio clínico ou protocolo de ensaio clínico abordando a não realização de episiotomia para assistência ao parto vaginal. De fato, todos os ensaios clínicos publicados depois do estudo de Thacker e Banta¹¹ não ousaram comparar episiotomia sim ou não, e sim episiotomia de rotina *versus* episiotomia seletiva.

Desta forma, o presente estudo foi realizado com o objetivo de comparar os desfechos maternos e perinatais em mulheres submetidas a um protocolo de não realização de episiotomia *vs.* episiotomia seletiva.

II. HIPÓTESES

Em parturientes randomizadas para um protocolo de não realização de episiotomia versus episiotomia seletiva:

1. A frequência de episiotomia é menor no grupo randomizado para não realização de episiotomia, mesmo na presença indicações clínicas. Não há diferença entre os grupos na frequência dos desfechos maternos primários: duração do período expulsivo do parto; lacerações espontâneas; parto instrumental. Há maior frequência de trauma perineal no grupo submetido a realização de episiotomia. A perda sanguínea e a necessidade de sutura perineal são menores no grupo randomizado para não realização de episiotomia.
2. Não há diferença entre os grupos em relação aos desfechos perinatais primários: escores de APGAR no primeiro e no quinto minuto, necessidade de reanimação neonatal, pH do sangue do cordão no momento do nascimento.
3. Verifica-se menor frequência de trauma perineal grave, complicações da sutura perineal e dor perineal pós-parto avaliada pela escala visual no grupo randomizado para não realização de episiotomia.
4. Não há diferença entre os grupos em relação aos desfechos neonatais secundários: morbidade neonatal e admissão do recém-nascido (RN) em UTI neonatal.
5. Verifica-se maior satisfação das mulheres com a não realização de episiotomia.

III. OBJETIVOS

3.1. Objetivo Geral

Comparar os desfechos maternos e perinatais em mulheres submetidas a um protocolo de não realização de episiotomia *versus* episiotomia seletiva.

3.2. Objetivos Específicos

Em parturientes randomizadas para não realização de episiotomia vs. episiotomia seletiva, comparar:

1. Os desfechos maternos primários: duração do período expulsivo do parto; frequência de episiotomia; indicação de episiotomia (iminência de ruptura perineal grave, parto instrumental, distocia de ombro, período expulsivo prolongado e frequência cardíaca fetal não tranquilizadora); frequência de lacerações espontâneas; frequência de parto instrumental; frequência de trauma perineal (qualquer tipo); perda sanguínea no parto; necessidade de sutura perineal; número de fios de sutura;
2. Os desfechos perinatais primários: escores de APGAR no 1º e 5º minuto, necessidade de reanimação neonatal, pH do sangue do cordão no momento do nascimento;
3. Os desfechos maternos secundários: frequência de trauma perineal grave, complicações da sutura perineal; dor perineal no pós parto avaliada de acordo com a escala visual e a satisfação materna;

4. Os desfechos perinatais secundários: morbidade neonatal e admissão do recém-nascido (RN) em UTI neonatal.

IV. MÉTODO

4.1. Desenho do Estudo

Foi realizado um estudo do tipo ensaio clínico randomizado aberto.

4.2. Local do Estudo

A pesquisa foi realizada no Centro de Atenção à Mulher (CAM) do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), hospital de referência no que se refere à saúde materno infantil. O IMIP é uma instituição de caráter filantrópico que atua na assistência médico-social, ensino, pesquisa e extensão comunitária e a Maternidade do Centro de Atenção à Mulher funciona há mais de 20 anos e atende cerca de 380 partos transpelvicos ao mês. O setor de pré-parto é o local destinado ao acompanhamento clínico das pacientes de alto risco em trabalho de parto. Conta com 14 leitos e a assistência ao trabalho de parto, ao parto e ao puerpério imediato é prestada por médicos tocoginecologistas e residentes de Tocoginecologia. O Espaço Aconchego é o setor destinado ao acompanhamento das gestantes de baixo risco. Dispõe de cinco leitos e a assistência ao trabalho de parto, ao parto normal e ao puerpério imediato é prestada por enfermeiros obstetras. Em casos de intercorrências, a assistência é prestada pelos médicos.

4.3. Período de Coleta de Dados

A coleta dos dados foi realizada pelo pesquisador responsável e por assistentes de pesquisa durante o período de janeiro de 2013 a fevereiro de 2014.

4.4. População do Estudo

Foi composta por parturientes atendidas no CAM/IMIP (Espaço Aconchego e Pré-parto) durante o período do estudo.

4.5 Amostra

4.5.1. Amostragem

Foi obtida uma amostra não probabilística, de conveniência, composta pelas gestantes atendidas no CAM/IMIP no período do estudo. Foram selecionadas mulheres em trabalho de parto, que atenderam aos critérios de elegibilidade.

As parturientes foram randomizadas em dois grupos: não realização de episiotomia (grupo experimental-GE) e episiotomia seletiva (grupo controle-GC).

4.5.2 Tamanho da Amostra

O tamanho da amostra foi calculado no programa Open Epi 2.3 (Atlanta, GA), prevendo-se uma taxa de episiotomias de 1% no grupo no qual foi adotado um protocolo de não realização de episiotomia, contra uma taxa de episiotomias no grupo de episiotomia seletiva de 10%^{15,20}. Para um poder de 80% e um nível de confiança de

95%, seriam necessárias 200 mulheres, número esse que foi aumentado em 20%, prevendo-se eventuais perdas, de forma que foram randomizadas 241 mulheres.

4.6. Critérios e Procedimentos para Seleção das Participantes

4.6.1. Critérios de Elegibilidade

4.6.1.1. Critérios de inclusão

- Mulheres em trabalho de parto ativo admitidas na maternidade do CAM/IMIP, estáveis clinicamente;
- Gestação a termo (37 a 42 semanas de gestação);
- Dilatação cervical entre seis e oito centímetros;
- Feto vivo em apresentação cefálica de vértice.

4.6.1.2. Critérios de exclusão:

- Síndromes hemorrágicas da gravidez: descolamento prematuro da placenta normalmente inserida (DPPNI), placenta prévia (PP), rotura do seio marginal;
- Mulheres com indicação de cesariana: desproporção cefalopélvica (DCP), frequência cardíaca fetal não tranquilizadora, distocia de progressão;
- Mulheres sem capacidade de consentir e sem responsáveis legais;
- Mulheres submetidas à cesariana (exclusão pós-randomização).

4.6.2. Procedimentos para Seleção dos Participantes:

Antes de iniciar a coleta de dados, foi realizada uma sensibilização de todos os profissionais de saúde do CAM-IMIP, promovendo a divulgação do projeto pelos pesquisadores responsáveis, por meio de cartazes e comunicação oral, explicando os objetivos, a justificativa e os métodos da pesquisa.

Esses profissionais identificaram as possíveis mulheres candidatas ao estudo. Além disso, a pesquisadora principal e os assistentes de pesquisa compareceram diariamente à maternidade em busca de possíveis candidatas ao estudo. Uma vez identificada uma possível participante, o pesquisador/assistente aplicou uma lista de checagem (Apêndice 2) para confirmar o cumprimento dos critérios de inclusão e exclusão. Quando preenchidos os critérios de elegibilidade, foram dadas explicações às parturientes sobre os objetivos do estudo, sendo solicitada a sua participação. Quando concordavam em participar, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 3).

Caso as parturientes apresentassem critérios de exclusão ou se recusavam a participar do estudo, a correspondente lista de checagem era armazenada, permitindo assim o preenchimento correto do fluxograma com os critérios de elegibilidade e as recusas.

4.7. Fluxograma de Captação e Acompanhamento das Participantes

O fluxograma de captação e acompanhamento das participantes é apresentado na Figura 1 (Consort, 2010).

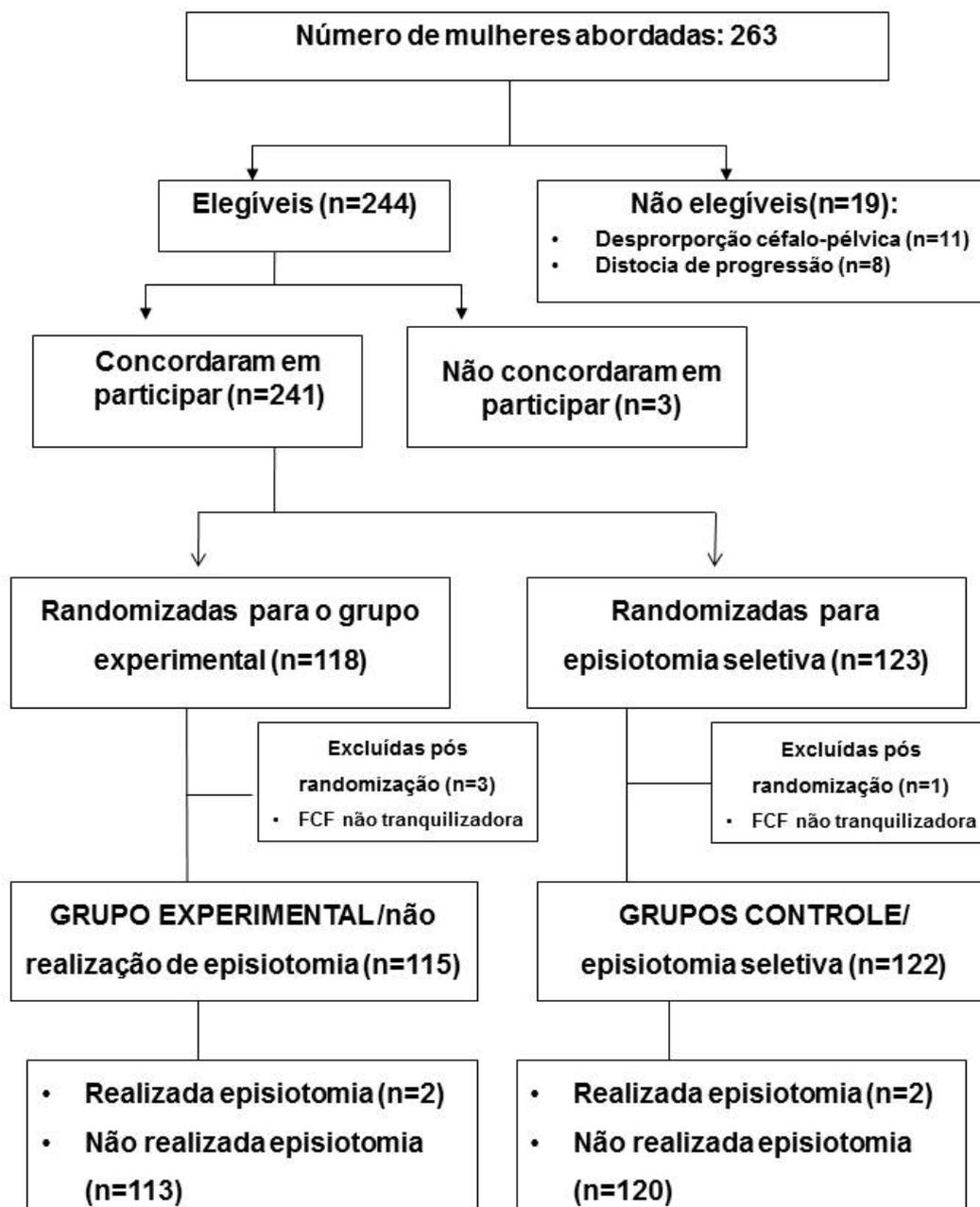


Figura 1. Fluxograma de captação e seguimento das participantes.

4.8. Procedimentos para Randomização das Participantes

A randomização para um protocolo de não realização de episiotomia ou o grupo de realização seletiva da episiotomia foi feita de acordo com uma lista de números randômicos previamente gerada em computador, utilizando-se o programa Random Allocation Software versão 1.0.

A partir dessa lista, foram preparados envelopes numerados de um a 250 (dez a mais que o número programado prevendo-se possíveis perdas pós-randomização), sendo que cada número, de acordo com a lista de randomização, correspondeu à alocação da paciente no grupo experimental (GE) ou grupo controle (GC). Esses envelopes foram preparados por um colaborador do projeto, que não fez parte da coleta dos dados.

Parturientes internadas no IMIP que preencheram os critérios de elegibilidade foram convidadas a participar do estudo e ao concordar, assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 3), afixando-se ao seu prontuário o envelope lacrado e numerado contendo a informação sobre sua alocação. A abertura do envelope somente foi realizada no início ou imediatamente antes do período expulsivo, com o objetivo de evitar perdas da randomização, caso houvesse necessidade de indicar uma cesariana. Desta forma, também foi garantida a ocultação da alocação.

Os grupos foram classificados da seguinte forma:

- **GE (grupo experimental):** submetido a um protocolo de não realização de episiotomia;
- **GC (grupo controle):** submetido à rotina habitual (episiotomia seletiva, ou seja, na presença de indicações descritas na literatura, de acordo com o critério do médico ou da enfermeira que presta assistência ao parto).

4.9. Variáveis de Análise

4.9.1. Variáveis Descritivas

- Idade da gestante;
- Número de gestações;
- Paridade;
- Idade gestacional;
- Escolaridade;
- Comorbidades: diabetes, hipertensão, ruptura prematura das membranas, restrição do crescimento fetal;
- Trabalho de parto: espontâneo ou induzido;
- Tipo de parto: espontâneo ou instrumental;
- Peso ao nascer.

4.9.2 Variável Independente

- Episiotomia: não realização *versus* realização seletiva

4.9.3. Variáveis Dependentes

4.9.3.1. Desfechos primários

Maternos

- Frequência de episiotomia
- Indicação da episiotomia, quando realizada
- Duração do período expulsivo
- Frequência de lacerações espontâneas (grau de laceração, localização: anterior ou posterior)
- Frequência de parto instrumental
- Frequência de trauma perineal (qualquer tipo: episiotomia e lacerações)
- Perda sanguínea pós-parto
- Necessidade de sutura perineal
- Número de fios de sutura

Perinatais

- Escores de Apgar no primeiro e no quinto minuto
- Necessidade de reanimação neonatal
- pH no sangue do cordão

4.9.3.2. Desfechos secundários

Maternos

- Frequência de trauma perineal grave

- Complicações da sutura perineal (edema, equimose, hiperemia, secreção, hematoma, deiscência, dor perineal e infecção), identificadas durante a consulta de pós-natal
- Dor perineal pós-parto avaliada de acordo com a escala visual analógica
- Satisfação materna

Perinatais

- Morbidade neonatal (asfixia neonatal, admissão em UTI neonatal e duração da hospitalização neonatal)
- Admissão do RN em UTI neonatal

4.10. Definição e Operacionalização de Termos e Variáveis

4.10.1. Termos

Trabalho de parto: ⁵¹ Contrações uterinas espontâneas (pelo menos duas em quinze) associado a dois dos seguintes sinais:

- Apagamento cervical
 - Colo dilatado para 3cm ou mais
 - Ruptura das membranas espontânea
-
- **Episiotomia:** incisão cirúrgica realizada na região perineal da mulher, com a finalidade teórica de acelerar o período expulsivo ou proteger o canal de parto⁴⁶.

4.10.2. Definição de Critérios de Inclusão

- **Pacientes em trabalho de parto ativo admitidas na maternidade do CAM/IMIP, estáveis clinicamente:** mulheres internadas na maternidade do IMIP que estavam na fase ativa do trabalho de parto, ou seja, presença de pelo menos três contrações uterinas em dez minutos, com duração igual ou superior a 45 segundos, associadas à dilatação cervical de pelo menos quatro centímetros e que estivessem estáveis clinicamente (ou seja, sem condições que pudessem ameaçar gravemente sua condição clínica, como eclâmpsia, diabetes clínico, cardiopatias ou outras).
- **Dilatação entre seis e oito centímetros:** mulheres com dilatação cervical entre seis e oito centímetros.
- **Gestação a termo (37 a 42 semanas de gestação):** gestantes entre a 37^a e 42^a semana de gravidez, calculada a partir da data da última menstruação (DUM), desde que conhecida e confiável. Quando a paciente não sabia referir a DUM, a datação da gestação foi realizada com base na primeira ultrassonografia.
- **Feto vivo em apresentação cefálica, fletida, de vértice:** definiu-se feto vivo como a presença de ausculta fetal positiva na admissão, através do estetoscópio de Pinard ou do sonar Doppler, e confirmada pela ultrassonografia quando a ausculta, inicialmente, for negativa. Diz-se apresentação cefálica, fletida, de vértice quando o feto se apresenta em situação longitudinal, com o pólo cefálico fletido, situado na área do estreito superior da pelve materna.

4.10.3. Definição de Critérios de Exclusão

- **Síndromes hemorrágicas da gravidez (descolamento prematuro da placenta normalmente inserida (DPPNI), placenta prévia (PP)):** ocorrência de evento hemorrágico agudo e intenso, antes do nascimento do concepto, seja em decorrência da separação da placenta normalmente inserida do seu sítio de implantação, antes do nascimento do concepto e depois das 20 semanas de gravidez (DPP), ou por inserção da placenta no segmento inferior do útero (PP)⁵².
- **Mulheres com indicação de cesariana (desproporção cefalopélvica (DCP), sofrimento fetal, macrossomia fetal e distúrbios do líquido amniótico):** mulheres que tinham indicação de cesariana por apresentarem desproporção cefalopélvica (DCP), sofrimento fetal, macrossomia fetal ou distúrbios do líquido amniótico.
- **Mulheres sem capacidade de consentir e sem responsáveis legais:** mulheres que apresentaram dificuldade no entendimento e/ou consentimento do estudo a ser realizado, seja por problemas culturais ou transtornos mentais ou aquelas menores de idade, na ausência de um representante legal para a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 3).

4.10.4. Definição de Variáveis:

4.10.4.1. Variáveis descritivas

- **Idade da gestante:** variável contínua, registrada como discreta, em anos completos, referida pela mulher no momento do estudo e conferida para fins de validação, pela data de nascimento.

- **Número de gestações:** variável discreta. Expressa pelo número de vezes que a parturiente ficou grávida, inclusive a gestação atual.
- **Paridade:** variável numérica discreta, correspondente ao número de partos (nascimento após 20 semanas ou peso do recém-nascido maior ou igual a 500 gramas), conforme informação da paciente ou de seus familiares.
- **Idade gestacional:** variável contínua, registrada como discreta, em semanas completas, calculada a partir da data da última menstruação (DUM), desde que conhecida e confiável. Quando a paciente não sabia referir a DUM, a datação da gestação foi realizada com base na primeira ultrassonografia.
- **Escolaridade:** anos completos de estudo referidos pelas mulheres. Registrada como variável numérica, discreta e, para fins de análise, categorizada como: analfabeta, ensino fundamental, médio completo ou incompleto e superior completo ou incompleto.
- **Tipo de trabalho de parto:** variável categórica dicotômica, expressando se o início do trabalho de parto foi espontâneo ou induzido através de métodos artificiais (mecânicos ou farmacológicos) ⁵².
- **Comorbidades:** presença de qualquer uma das seguintes complicações associadas à gravidez: síndromes hipertensivas, diabetes (clínico ou gestacional), ruptura prematura das membranas e restrição do crescimento fetal, definidas de acordo com o Manual de Normas do IMIP para Gestação de Alto Risco⁵². Cada uma dessas variáveis corresponde a uma variável categórica dicotômica do tipo sim ou não.
- **Tipo de parto:** variável categórica, expressa pelo tipo de parto, categorizada como: normal (espontâneo) e fórceps (instrumental).

- **Peso do recém-nascido (RN):** variável contínua, correspondente ao peso do recém-nascido, registrada em gramas (g) no momento do nascimento.

4.10.4.2. Variável independente:

- **Não realização de episiotomia:** o médico ou a enfermeira-assistente partiu do princípio de que a episiotomia não é necessária. Por motivos éticos era admitido a realização de episiotomias caso o julgamento clínico do assistente remetesse à absoluta necessidade de episiotomia.
- **Episiotomia seletiva:** episiotomia poderia ser realizada, conforme julgamento clínico do médico ou da enfermeira-assistente, na presença de alguma das seguintes situações clínicas (ou seja, a rotina habitual):
 - **Iminência de ruptura perineal grave:** ameaça iminente de ocorrer ruptura perineal de terceiro grau (quando atinge o esfíncter anal) ou de quarto grau (quando atinge a mucosa retal).⁵³ Definida a critério do profissional que assistiu ao parto;
 - **Parto instrumental:** após locação do fórceps, seguindo-se à elevação do pólo cefálico, caso se considerasse necessário;
 - **Distocia de ombro:** se ocorressem falhas das manobras iniciais de pressão suprapúbica e McRoberts, antes de realizar as manobras internas, caso se julgasse necessário para facilitar a sua execução;⁴³
 - **Período expulsivo prolongado:** definido segundo os critérios do ACOG²³, como a duração maior que duas horas sem analgesia e maior do que três horas com analgesia entre as primíparas e maior que uma hora sem analgesia e maior que duas horas com analgesia nas

multíparas, quando se julgasse que a episiotomia poderia abreviar o parto;

- **Frequência cardíaca fetal não tranquilizadora:** persistência da frequência cardíaca fetal menor que 110bpm ou de desacelerações da frequência cardíaca fetal (diminuição da frequência cardíaca fetal após a contração uterina – DIP II) ou taquicardia fetal (frequência cardíaca fetal persistente acima de 160bpm), quando se julgasse que a episiotomia poderia abreviar o parto⁵⁴.

4.10.4.3. Variáveis dependentes

Desfechos Primários – Maternos

- **Episiotomia:** variável categórica dicotômica que expressa a realização ou não da episiotomia. Coletada no prontuário ou conforme observação do pesquisador/assistente. É uma incisão efetuada na região do períneo (área muscular entre a vagina e o ânus) para ampliar o canal de parto e prevenir que ocorra laceração irregular durante a passagem do bebê. Pode ser mediana ou médio-lateral. Sua indicação deveria constar obrigatoriamente no prontuário, uma vez que o procedimento não foi realizado de rotina.
- **Indicação da episiotomia:** qualquer das indicações descritas anteriormente, sendo que cada uma corresponde a uma variável categórica dicotômica do tipo sim ou não.
- **Duração do período expulsivo:** variável numérica discreta, correspondente ao tempo transcorrido em minutos do início do período expulsivo (dilatação completa acompanhada de sensação de puxos) ao nascimento.

- **Lacerações espontâneas:** variável categórica dicotômica que expressa a ocorrência de lesões na região perineal que ocorrem de forma espontânea no momento do parto. Coletada no prontuário ou conforme observação do pesquisador/assistente. São lesões traumáticas da vulva, da vagina e do períneo na ausência de episiotomia, observadas através da inspeção sistemática da vulva e do períneo após a dequitação.
- **Parto instrumental:** variável categórica dicotômica, correspondendo à utilização de instrumental (fórceps ou vácuo-extrator) para a realização do parto. Coletada no prontuário ou conforme observação do pesquisador/assistente.
- **Trauma perineal:** descrito como sendo a perda da integridade do períneo ou qualquer outro dano ocorrido na região genital da mulher, podendo ser espontâneo ou decorrente de algum procedimento ou manobra realizada. Definida como qualquer tipo de trauma, aquele que ocorreu independente da gravidade, incluindo tanto lacerações espontâneas de qualquer grau como episiotomia (que já é uma laceração de segundo grau)⁵⁵. Variável categórica dicotômica.
- **Perda sanguínea pós-parto:** variável numérica contínua, correspondente à perda sanguínea no período pós-parto – quantidade de volume de sangue perdido na primeira hora pós-parto. Foi avaliada pela coleta do sangue drenado em um saco plástico projetado para esta finalidade que posteriormente foi pesado.
- **Pesagem dos sacos plásticos:** quantificada pelo operador de acordo com a pesagem dos sacos plásticos com sangue drenado no terceiro período do parto. O peso em gramas foi convertido para mililitros, dividindo o valor em gramas por 1,05 (densidade do sangue em gramas por centímetros cúbicos). Variável numérica contínua expressa em mililitro (ml) ⁵⁶.

- **Necessidade de sutura perineal:** variável categórica, expressa de acordo com a necessidade de sutura perineal, categorizada como sim ou não
- **Número de fios de sutura:** variável numérica discreta, correspondente ao número de fios utilizados na episiorrafia (síntese da episiotomia) ou na correção da lesão perineal.

Desfechos Primários - Perinatais

- **Escores de Apgar do recém-nascido:** variável ordinal, correspondente ao Escore de Apgar registrado no primeiro e no quinto minuto após o nascimento, conforme avaliação do neonatologista. Categorizada em menor que sete e maior ou igual que sete.
- **Necessidade de reanimação neonatal:** variável dicotômica do tipo sim/não, referente à necessidade de manobras de ressuscitação do recém-nascido.
- **pH do sangue do cordão do RN:** variável numérica contínua, correspondente ao valor da dosagem do pH colhido do cordão umbilical logo após o nascimento (considerado normal o valor maior ou igual a 7,2).

Desfechos Secundários - Maternos

- **Trauma perineal grave:** variável categórica dicotômica, tipo sim/não, correspondendo à presença de trauma perineal graus III e IV. A saber, trauma perineal grau III ocorre quando alcança o músculo retal, ocorrendo laceração parcial ou total do esfíncter anal. A laceração grau IV expõe a luz do reto, alcançando, além do músculo, a mucosa retal⁵⁰. Pode ser espontâneo ou associado à episiotomia.

- **Complicações da sutura:** qualquer uma das seguintes condições: edema, equimose, hiperemia, secreção, hematoma, deiscência, dor perineal e infecção. Cada uma dessas variáveis correspondeu a uma variável categórica dicotômica do tipo sim ou não.
 - *Edema:* variável categórica, do tipo sim/não, correspondendo à presença de edema em região da sutura perineal. Informação coletada no prontuário ou conforme observação do pesquisador/assistente.
 - *Equimose:* variável categórica, do tipo sim/não, correspondendo à presença equimose (região arroxeadada) em sutura perineal. Informação coletada no prontuário ou conforme observação do pesquisador/assistente.
 - *Hiperemia:* presença de área de vermelhidão na sutura realizada no períneo. Variável categórica, cuja informação foi obtida no prontuário ou conforme observação do pesquisador/assistente de pesquisa.
 - *Secreção:* variável categórica, do tipo sim/não, correspondendo a qualquer tipo de secreção presente na sutura perineal. Informação coletada no prontuário ou conforme observação do pesquisador/assistente.
 - *Hematoma:* definida como a presença de coleção sanguínea a partir do sangue extravasado da sutura realizada no períneo. Variável categórica dicotômica. Informação coletada no prontuário ou conforme observação do pesquisador/assistente.
 - *Deiscência da sutura perineal:* variável categórica, definida a partir da observação do pesquisador/assistente de pesquisa ou coletada no prontuário, como a ocorrência da ruptura dos fios de sutura utilizados para a correção da lesão perineal.

- *Dor perineal*: sensação subjetiva de desconforto em região de sutura perineal, informada pela puérpera. Variável dicotômica, tipo sim/não.
- *Infecção da sutura perineal*: variável dicotômica, definida pela presença de secreção purulenta, dor, calor e rubor em região da sutura perineal.
- *Dor perineal pós-parto avaliada de acordo com a escala visual*: correspondendo à sensação de desconforto em região perineal no período pós-parto. Para avaliação do nível da dor foi utilizada a Escala Visual Analógica (EVA), que varia em número discretos de zero a dez, sendo o zero a ausência total de dor e dez a dor mais extrema que possa ser sentida⁵⁷.

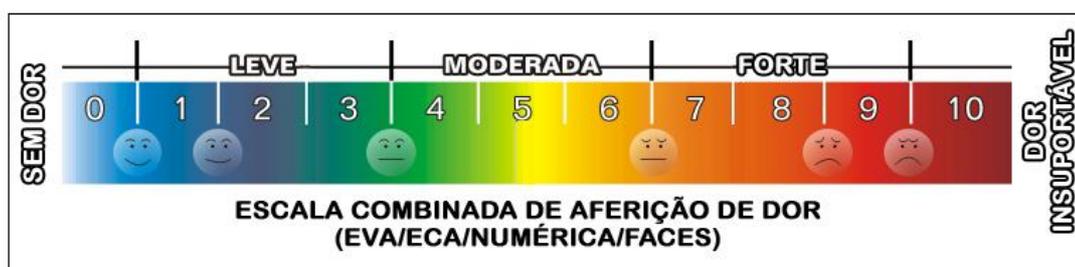


Figura 2. Escala combinada de aferição da dor.

Para fins de análise, a dor perineal foi recodificada como ausente se ausente ou leve, e presente se o valor fosse superior a três.

Satisfação materna: variável categórica policotômica, definindo se a mulher está satisfeita com o seu parto. Pode variar entre, muito satisfeita (0), satisfeita (1), pouco satisfeita (2), insatisfeita (3), muito insatisfeita (4), de acordo com a escala de faces.⁵⁸

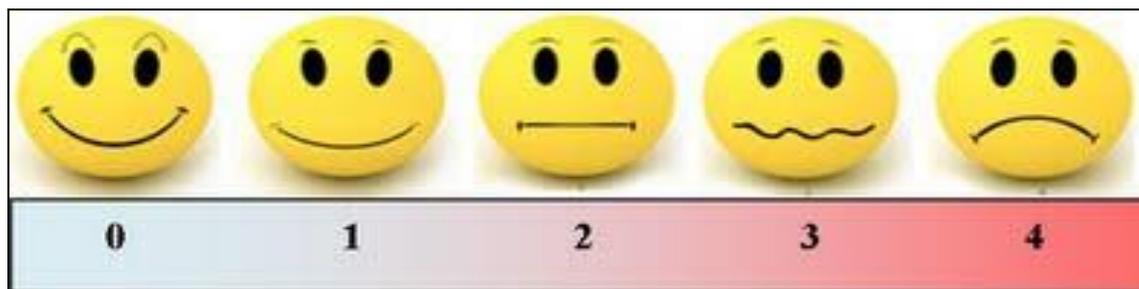


Figura 3. Escala de faces para avaliação da satisfação da puérpera com o tratamento.

Desfechos Secundários - Perinatais

- **Asfixia neonatal:** variável categórica tipo sim/não considerando a acidose metabólica no sangue do cordão, definida por $\text{pH} < 7$ ou déficit de base $> 12\text{mmol/L}$.⁵⁹
- **Admissão em UTI neonatal:** variável categórica tipo sim/não correspondente à necessidade de internamento do recém-nascido em UTI neonatal, categorizada como: sim ou não.
- **Duração da hospitalização neonatal:** variável numérica discreta correspondendo ao número total de dias de internamento do recém-nascido (do nascimento até a alta hospitalar)

4.11. Descrição de Testes, Técnicas e Procedimentos

- **Determinação da duração do período expulsivo:** para determinar a duração foi anotado o tempo transcorrido a partir do momento em que foi verificado o início do período expulsivo e finalizado após o nascimento, determinando desta forma o tempo transcorrido durante esse período. Esse procedimento foi realizado por um profissional devidamente treinado.

- **Determinação do peso do RN:** o peso foi avaliado pelo neonatologista que prestou os cuidados ao RN, utilizando a balança digital Welny classe 3 pediátrica. A balança foi ligada e zerada antes de ser utilizada, certificando-se de que estava bem apoiada em superfície plana, lisa, firme e afastada da parede. O RN estava despido e colocado em decúbito dorsal até que o mesmo ficasse o mais quieto possível possibilitando fazer a leitura do peso. O RN foi retirado da balança e logo depois o profissional verificou se a escala de leitura do peso retornou ao ponto zero.
- **Determinação do pH do cordão umbilical:** a gasometria é usada para avaliar a oxigenação e o equilíbrio ácido-base. As amostras foram obtidas da artéria e da veia umbilical através de uma seringa plástica de 3ml, heparinizada, por pessoal treinado. Cerca de 1 ml de sangue foi coletado, e o ar residual ejetado. Toda a determinação da gasometria foi feita imediatamente após a coleta, usando gasômetro AVL modelos 993 e 995, do laboratório de bioquímica do próprio hospital.
- **Avaliação das condições perineais:** a classificação das lacerações foi feita pelo pesquisador, através de inspeção visual do intróito vulvar e da região perineal, levando-se em consideração o grau de laceração⁵³.
 - **1º grau:** envolve a pele e/ou a mucosa vaginal.
 - **2º grau:** atinge a musculatura perineal.
 - **3º grau:** o músculo esfíncter do ânus é atingido
 - **4º grau:** além do esfíncter, amplia-se até a mucosa retal.

Revisão instrumental do canal de parto foi realizada após o parto instrumental.

4.12. Critérios para Descontinuação do Estudo

O estudo seria interrompido caso fossem identificadas intercorrências secundárias, provenientes do método causando algum prejuízo físico, moral ou psíquico para as pacientes (tais intercorrências não ocorreram, o que era de se esperar, por serem extremamente improváveis).

No caso de um grupo ter apresentado disparidades evidentes em relação ao outro e essas diferenças tornassem óbvio o prejuízo de uma ou outra prática antes mesmo de terminar o ensaio, por questões éticas, esse estudo seria dado por encerrado e seus resultados divulgados.

4.13. Coleta dos dados

4.13.1. Instrumento para Coleta dos Dados

Para coleta de dados, foi utilizado um formulário-padrão, pré-codificado para entrada de dados em computador (Apêndice 4).

4.13.2. Procedimentos para Coleta

Após a identificação das gestantes que estavam de acordo com os critérios de elegibilidade e aceitaram participar da pesquisa, tendo assinado o TCLE, informações foram coletadas e preenchidas no formulário. A lista de checagem, assim como o formulário, foram preenchidos pelos pesquisadores.

Após o preenchimento, os formulários foram revisados rigorosamente pelos pesquisadores para a checagem das informações coletadas com as informações constantes nos prontuários.

4.13.3. Controle da Qualidade das Informações

Foram adotados procedimentos para controle de qualidade, como revisão dos formulários preenchidos manualmente e checagem da digitação. Um primeiro controle de qualidade da coleta de dados foi realizado pela pesquisadora principal, antes e durante a digitação eletrônica das fichas, para identificação de possíveis incongruências nos dados. O segundo controle de qualidade foi a verificação da compatibilidade entre os registros físicos arquivados e os dados contidos nos formulários eletrônicos.

4.14. Processamento e Análise dos Dados

4.14.1. Processamento dos Dados

Os dados foram digitados em banco de dados específico, criado no programa estatístico Epi-Info 7.1.4. A digitação dos dados foi realizada após revisão dos formulários, em blocos de dez. Mensalmente esse banco de dados foi revisado pela pesquisadora principal, obtendo listagem das variáveis e corrigindo eventuais inconsistências ou falta de informações a partir da consulta aos formulários.

Foi realizada dupla digitação, em épocas e por pessoas diferentes (o pesquisador principal e um assistente). Após a digitação, os bancos de dados foram

comparados. Testes de consistência e tabelas de distribuição de frequência das principais variáveis foram obtidos para correção de eventuais erros. No caso da constatação de inconsistências ou ausência de informações, os formulários foram consultados.

Ao final da digitação, foram novamente obtidas listagens, para a correção final e criação do banco de dados definitivo, que foi submetido aos testes de limpeza e consistência das informações e a partir daí realizada a análise estatística.

4.14.2. Análise dos Dados

A análise dos dados foi realizada por um estatístico “cego” colaborador do ensaio, utilizando o programa estatístico Epi-Info 7.1.4. A análise foi realizada com os grupos identificados como A ou B e somente ao final dessa, já preparadas as tabelas, é que se teve o conhecimento sobre qual grupo correspondia a cada letra. Foi adotado o princípio da intenção de tratar, isto é, cada paciente foi analisada dentro do grupo para o qual foi originalmente alocada.

Para comparação das características basais dos dois grupos, foram utilizados para as variáveis categóricas os testes qui-quadrado de associação e exato de Fisher, se necessário. Para as variáveis numéricas, foi utilizado o teste “t” de Student ou o teste de Mann-Whitney (não-paramétrico) caso mais apropriado. Adotou-se o nível de significância de 5%.

Para avaliação da associação entre a variável independente ou preditora (não realização de episiotomia *versus* episiotomia seletiva) e as variáveis dependentes (desfechos) foram construídas tabelas de dupla entrada. Para as variáveis numéricas contínuas de distribuição normal, foi usado o teste “t” de Student, ou o teste de Mann-

Whiney, quando apropriado. Para as variáveis categóricas, foram utilizados os testes qui-quadro de associação (Pearson) e teste exato de Fisher, quando pertinente (um dos valores esperados menor que cinco). Todos os valores de p adotados foram bicaudados. Foi calculada a Razão de Risco (RR) como medida do risco relativo, bem como o Intervalo de Confiança a 95% (IC 95%). À categoria de referência foi atribuído o valor padrão de 1,0.

V. RESULTADOS

Os resultados do presente estudo são apresentados na forma de dois artigos:

Artigo 1

Protocolo de pesquisa já publicado na revista *Reproductive Health*, FI =1,62

Artigo 2

Artigo já enviado para a revista *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*,
FI=3,76

ARTIGO

De: "José M Belizan" <reproductivehealthjournal@biomedcentral.com>
Data: 4 de agosto de 2014 19:23:20 BRT
Para: Prof Melania Amorim <melania.amorim@gmail.com>
Assunto: Your manuscript has been accepted for publication in principle.
Responder A: "José M Belizan" <reproductivehealthjournal@biomedcentral.com>

Authors: Ines Melo, Leila Katz, Isabela Coutinho and Melania Amorim
Title : Selective episiotomy vs. implementation of a non episiotomy protocol: a randomized clinical trial
Journal: Reproductive Health
MS : 1114560494137796

Dear Prof Amorim,

Review of your manuscript (above) is now complete and we are delighted to accept the manuscript for publication in Reproductive Health.

Before publication, our production team needs to check the format of your manuscript, to ensure that it conforms to the standards of the journal. They will get in touch with you shortly to request any necessary changes or to confirm that none are needed.

If you have any problems or questions regarding your manuscript, please do get in touch.

Best wishes,

Dr José M Belizan
The Reproductive Health Editorial Team

e-mail: reproductivehealthjournal@biomedcentral.com
Web: <http://www.reproductive-health-journal.com/>

Selective episiotomy vs. implementation of a non episiotomy protocol: a randomized clinical trial

Inês Melo¹

Email: inesmel2000@yahoo.com.br

Leila Katz¹

Email: katzleila@gmail.com

Isabela Coutinho¹

Email: isabelacoutinhoneiva@gmail.com

Melania Amorim^{1*,2}

Email: melania.amorim@gmail.com

¹ Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, Recife, PE, Brazil

² Department of Obstetrics and Gynecology, Federal University of Campina Grande, Campina Grande, PB, Brazil

* Corresponding author. Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, Recife, PE, Brazil

Abstract

Background

World Health Organization (WHO) recommends that the episiotomy rate should be around 10%, which is already a reality in many European countries. Currently the use of episiotomy should be restricted and physicians are encouraged to use their clinical judgment to decide when the procedure is necessary. There is no clinical evidence corroborating any indication of episiotomy, so until the present moment it is not yet known whether episiotomy is indeed necessary in any context of obstetric practice.

Objectives

To compare maternal and perinatal outcomes in women undergoing a protocol of not performing episiotomy versus selective episiotomy.

Methods/Design

An open label randomized clinical trial will be conducted including laboring women with term pregnancy, maximum dilation of 8 cm, live fetus in cephalic vertex presentation. Women with bleeding disorders of pregnancy, indication for caesarean section and those without capacity to consent and without legal guardians will be excluded. Primary outcomes will be frequency of episiotomy, delivery duration, frequency of spontaneous lacerations and perineal trauma, frequency of instrumental delivery, postpartum blood loss, need for perineal suturing, number of sutures, Apgar scores at one and five minutes, need for neonatal resuscitation and pH in cord blood.

As secondary outcomes frequency complications of perineal suturing, postpartum perineal pain, maternal satisfaction, neonatal morbidity and admission newborn in NICU will be assessed. Women will be invited to participate and those who agree will sign the consent form and will be then assigned to a protocol of not conducting episiotomy (experimental group) or to a group that episiotomy is performed selectively according to the judgment of the provider of care delivery (control Group). The present study was approved by IMIP's Research Ethics Committee.

Trial Registration

This study was registered in Clinical Trials.gov under the number NCT02178111. (<http://clinicaltrials.gov/show/NCT02178111>).

Keywords

Episiotomy, Vaginal delivery, Perineum, Randomized controlled trial

Introduction

Despite all available evidence corroborating the selective use of episiotomy and the recommendation of NOT to perform routine episiotomies, questions remain about what are the real indications to perform episiotomy in modern obstetrical practice [1].

American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) guidelines state that “the best available data do not support the liberal or routine use of episiotomy. However, there is a role for episiotomy for maternal or fetal indications such as avoiding severe maternal lacerations or to facilitate difficult births ” [2]. The World Health Organization recommends an episiotomy rate of 10% as “a good goal to pursue” [3], based on the data obtained in the English randomized controlled trial published in 1984 [4].

In the Cochrane systematic review, a question arises: What would actually be the indications of episiotomy? Some situations are placed such as preterm delivery, breech delivery, macrosomia, shoulder dystocia, instrumental deliveries (forceps or vacuum extraction), non-reassuring fetal heart rate and rigid perineum or threat of severe perineal rupture [5]. However, these situations have been questioned as an indication of episiotomy and clearly this issue needs to be further studied in randomized clinical trials [1]. While it is clear that routine episiotomy should be avoided, there is no solid evidence corroborating ANY indication of episiotomy. The benefits of the use of episiotomy in these selected conditions remain controversial [6].

Recently, it has been suggested that episiotomy is never performed. An original recommendation for performing episiotomy was famously summarized by Scott (2005) [7]: “Don't just do something, sit there!”. In a study including 168,077 singleton vaginal deliveries in the Soroka University Medical Center, Israel (2012), mediolateral episiotomy was found to be an independent risk factor for 3rd or 4th degree perineal tears, even in critical conditions such as shoulder dystocia, instrumental deliveries, occiput-posterior position, fetal macrosomia, and non-reassuring fetal heart rate. The rates of episiotomy in this Hospital declined from more 30% in 90's to less than 5% in 2010 [8].

With a protocol of not conducting episiotomy combined with perineal protection strategies, Amorim et al. found an intact perineum rate around 60% and only 23% of pregnant women in need of sutures that have not undergone episiotomia [9,10]. However, this was a non-controlled study with an isolated sample and the authors suggest the need for randomized clinical trials comparing a policy of not conducting episiotomy with the policy of selective episiotomy.

Reviewing the Medline, Lilacs / SciELO, Embase, Scopus, and the Cochrane Library databases using the keywords “episiotomy” and “vaginal delivery” in Portuguese, English and Spanish, with filters “randomized clinical trial” and “systematic review”, no clinical trial or clinical trial protocol addressing the non-performance of episiotomy care for vaginal delivery was found.

Thus, the present study will be conducted in order to compare maternal and perinatal outcomes in women undergoing a protocol of not conducting episiotomy vs. selective episiotomy.

Objectives and Hypothesis

The overall objective is to compare a protocol of not conducting episiotomy vs. selective episiotomy in a randomized clinical trial. The hypothesis is that never conducting a episiotomy is superior to using episiotomies in a selective manor.

Specific objectives

In pregnant women randomized to a protocol of not conducting an episiotomy vs. selective episiotomy, compare:

Primary maternal outcomes

- Duration of the second stage of labor;
- Frequency of episiotomy;
- Indication of episiotomy (imminent severe perineal rupture, instrumental delivery, shoulder dystocia, prolonged second stage of labor and non-reassuring fetal heart rate);
- Frequency of spontaneous lacerations;
- Frequency of instrumental delivery;
- Frequency of perineal trauma;
- Blood loss at delivery;
- Perineal need for suturing;
- Number of sutures;

Primary perinatal outcomes

- Apgar scores at 1 and 5 minutes;
- Need for neonatal resuscitation;
- Cord blood pH at birth;

Secondary maternal outcomes

- Frequency of severe perineal trauma;
- Complications of perineal suturing;
- Perineal pain after childbirth
- Maternal satisfaction;

Secondary perinatal outcomes

- Neonatal morbidity
- Newborn admission to the NICU.

Main Hypothesis

In women randomized to a protocol of not conducting an episiotomy, in comparison to a selective episiotomy protocol:

- Duration of the second and frequency of spontaneous lacerations and perineal trauma is the same;
- Blood loss at delivery is lower, as is the need for suturing and also the number of sutures;
- Apgar scores at 1 and 5 minutes, need for neonatal resuscitation and cord blood pH at birth is the same in both groups.
- Frequency of severe perineal trauma, complications of perineal suturing, and perineal pain after childbirth is lower.
- Maternal satisfaction is higher.
- Neonatal morbidity and newborn admission to the NICU is similar.

Methods/design

Study design

The present study is an open label randomized controlled trial.

Study population and location

The study population will comprehend all women in labor hospitalized in IMIP during the data collection period.

Eligibility Criteria

Labouring women with term pregnancy, maximum dilation of 8 cm, live fetus in cephalic vertex presentation will be included and women with bleeding disorders of pregnancy, immediate indication for caesarean section and women without capacity to consent and without legal guardians will be excluded.

Procedures for selecting participants and randomization

Eligible patients in labor will be invited to participate and those who agree and sign the informed consent form will be included in the study and then will be allocated to either

a protocol of not conducting an episiotomy or a protocol of selective episiotomy, according to a random list of numbers generated by the Random Allocation Software Ispharan Iran, version 1.0. This list of randomization will be provided by the statistician to researcher who will be responsible for preparing the envelopes containing instructions regarding which group the patient is allocated to (A: Intervention= > not to use episiotomy or B: Control= > selective episiotomy). The envelopes will be opaque and only will be opened during second stage of labor (defined as full dilation and engaged fetal head with spontaneous pushing). This procedure will be followed in order to guarantee the concealment of allocation of patients in both arms. Patients and birth attendants will not be blind to the intervention condition, but the researcher and the statistician performing the analysis will be blinded to the meaning of the letters A or B to which participants will be allocated.

During the observation period the birth attendants (doctors or nurse-midwives) will conduct delivery of baby and placenta according to routine practice, except for the instruction about the use of episiotomy. Evidence-based recommendations of World Health Organization for care in normal birth will be followed. Birth attendants will collect, using special plastic bags, blood loss after delivery and the amount will be registered. Blood from the cord will be collected to perform pH analysis, and suture of any lacerations that may occur will be performed according to their clinical judgment. After 24 hours of delivery, women will be interviewed and perineal pain will be evaluated using a visual pain scale and women's satisfaction will also be assessed. During the observation period, if before birth occurs, there is an indication of cesarean delivery, the women will be excluded from the study.

Sample size calculation

The sample size was calculated on the Open Epi 2.3 (Atlanta, GA), with an expected rate of episiotomies in the protocol group of not conducting episiotomy of 1% versus a 10% rate of episiotomies in the group of episiotomy selective [3,4]. For a power of 80% and a confidence level of 95%, 200 women would be needed, a figure that was increased by 20% to compensate for eventual losses after randomization, so that 240 women will be randomized.

Variables

Independent variable: *selective versus never episiotomy*

In the group of selective episiotomy the assistant doctor or the nurse can opt for performing an episiotomy according their clinical judgment in situations where the literature suggests that episiotomy could confer some benefit (imminent severe perineal rupture, instrumental delivery, shoulder dystocia, prolonged second stage of labor and non-reassuring fetal heart rate).

In the group of not performing episiotomy the assistant professional will assume that NEVER episiotomy is needed and avoid carrying it out, except for reasons of force majeure (clinical judgment referring to the absolute need for episiotomy).

Dependent variables

Duration of the second stage of labor; Frequency of episiotomy; Indication of episiotomy (imminent severe perineal rupture, instrumental delivery, shoulder dystocia, prolonged second stage of labor and non-reassuring fetal heart rate); Frequency of spontaneous lacerations; Frequency of instrumental delivery; Frequency of perineal trauma; Blood loss at delivery; Perineal need for suturing; Number of sutures; Apgar scores at 1 and 5 minutes; Need for neonatal resuscitation; Cord blood pH at birth; Frequency of severe perineal trauma; complications of perineal suturing; Perineal pain after childbirth; Maternal satisfaction; Neonatal morbidity; Newborn admission to the NICU.

Main Outcomes

- Duration of the second stage of labor: time elapsed from the beginning of the second period of delivery (full dilation and maternal pushes) until the delivery of the newborn.
- Blood loss at delivery: volume of blood collected after the delivery of the child, until the first hour after delivery, in a plastic bag placed under the women.
- Apgar scores at 1 and 5 minutes: Apgar scores recorded in the first and fifth minutes after birth, as rated by the neonatologist.
- Need for neonatal resuscitation: need of any resuscitation of the newborn.
- Cord blood pH at birth: value of blood pH collected from the umbilical cord immediately after birth (considered normal or greater value 7.2).
- Severe perineal trauma: presence of perineal trauma grades III and IV. Namely, grade III perineal trauma occurs when it reaches the rectal muscle, resulting in partial or complete tearing of the anal sphincter. The grade IV laceration light exposes the rectum, reaching beyond the muscle, the mucosa retal [6]. These lacerations may be spontaneous or associated with episiotomy.

Data collection procedures

Data collection

For data collection, a pre-coded standard form will be used for data entry on the computer. After identifying the patients who are according to the eligibility criteria, using a specific check list, and who agree to participate in the study and sign the informed consent form, information will be collected and filled in the form. The checklist, as well as the form will be completed by the researchers.

Upon completion, the forms will be rigorously reviewed by the researchers to cross-check the information collected with the information contained in the records. Procedures for quality control, such as reviewing the completed forms and check manually typing will be adopted. A first quality control of data collection should be done before and during the typing of electronic records, to identify possible inconsistencies in the data researcher. The second quality control will check the compatibility between the physical archived records and data contained in electronic forms. The data will be entered in a specific database, created using the Epi Info statistical program 7.1.4. Each month the database will be reviewed by the principal investigator, getting listing of variables and correcting any inconsistencies or missing information from the query to the forms.

Data analysis plan

The data analysis will be performed using the public domain software Epi Info version 7.1.4 (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA), or the newest available version under the intention to treat principle. The statistician will remain blind to the meaning of the Groups A or B to which patients are allocated until the tables and the analysis concluded. The approach for analysis will be that showed in Figure 1 using an intention-to-treat strategy and following the correspondent recommendations from the CONSORT statement [11]. The characteristics of the participants in each group will be compared with Student's *t* test for continuous variables with normal distribution and Mann–Whitney U test for discrete and ordinal variables or those with non-normal distribution. Categorical variables will be compared with Pearson's χ^2 test or Fisher's exact test, as appropriate. P values for all tests will be two tailed at a 5% level of significance. Risk ratios and their 95% confidence intervals will be calculated as a measure of relative risk. The number needed to treat (NNT) and its 95% confidence interval will be calculated for the outcomes in which a beneficial effect of not performing an episiotomy is achieved, using the EBM calculator [<http://moosenose.com/EBCalculator.htm>]; in case of adverse effects the number needed to harm (NNH) and its 95% confidence will also be calculated.

Figure 1 Study design and population (CONSORT, 2010) [6].

Quality control

The researchers will maintain a record of problems occurred during the study and any doubt should be solved with the Steering Committee.

Ethical issues

The original protocol of this research proposal has already obtained approval of the local Institutional Review Board from the coordinating center (IMIP, Recife, Brazil), and of the National Committee for Ethics in Research (CONEP) of the Brazilian Ministry of Health, under the number 114993. The protocol also was published in the Clinical Trials Register under the number NCT02178111 (<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00711841>).

Patients in labor will only be included if they agree to participate and sign the informed consent. All principles related to research in human beings established by the Brazilian National Health Council according to the Declaration of Helsinki will be followed. The confidentiality on women's data and medical care will be ensured regardless of whether they participate in the study or not.

Discussion

Technical and scientific contributions of the study

Although is well-recognized that episiotomy should not be routinely performed, the actual indications for its realization remain to be established. The procedure was introduced in Obstetrics with no evidence of its claimed beneficial effects for both mothers and their neonates [6,12].

Despite consistent evidence against its indiscriminate realization (Cochrane), in some places episiotomy is still routinely performed and the most recent study published in Brazil demonstrated a rate of 54% in our country [13]. More than five times higher than the maximum rate recommended by the World Health Organization, this rate implies that a lot of health professionals (especially doctors, because in current obstetric model in Brazil the deliveries are attended mostly by doctors) continue to systematically perform this procedure.

Moreover, routine episiotomy is now considered to be a form of obstetric violence, especially when performed without an informed consent. A relatively new term, “obstetric violence” describes a situation in which any form of labor is considered pathological, when a woman is automatically transformed into a patient and routine medical and pharmacological procedures are conducted without allowing her to make decisions regarding her own body [14].

In this context, it is important to define whether episiotomy is really needed in any situation and what are their true indications. This study may help to clarify this point bringing evidence about potential benefits and possible risks of never performing an episiotomy, something that has already been claimed by the women’s movement.

In addition to this significant scientific contribution it also addresses issues of reproductive rights and may bring important contribution in terms of health care costs. According to Belizan et al. a saving between US\$ 6.50 and 12.50 was estimated every vaginal birth without episiotomy in the public sector (a figure including only costs of suture materials). They estimated in their original work a saving for Brazil ranging from US\$ 15 to 30 million [15].

Abbreviations

IMIP, Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira; WHO, World Health Organization; NICU, neonatal intensive care unit; ACOG, American College of Obstetricians and Gynecologists; NNH, number needed to harm; NNT, number needed to treat; CONEP, National Committee for Ethics in Research of the Brazilian Ministry of Health; CNPq, National Counsel of Technological and Scientific Development

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors’ contributions

The first version of this protocol was drafted by MA and LK. IM and IC revised the final complete version of the protocol. All authors have made substantive intellectual contributions to the manuscript and read and approved its final version.

Acknowledgements

The study was sponsored by CNPq (Process 482010/2012-6).

Financial support

CNPq (National Counsel of Technological and Scientific Development) – Grant by Universal Edital Number 482010/2012-6.

References

1. de Amorim MMR, Katz L: **O papel da episiotomia na obstetrícia moderna.** *Femina* 2008, **36**:47–54.
2. American College of Obstetricians-Gynecologists (ACOG): **Practice Bulletin. Episiotomy. Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists. Number 71, April 2006.** *Obstet Gynecol* 2006, **107**:957–962.
3. World Health Organisation Division of Family Health Maternal Health and Safe Motherhood: *Care in normal birth: a practical guide. Report of a technical working group.* Geneva: World Health Organisation; 1996.
4. Sleep J, Grant A, Garcia J, *et al*: **West Berkshire perineal management trial.** *Br Med J (Clin Res Ed)* 1984, **289**:587–590.
5. Carroli G, Mignini L: **Episiotomy for vaginal birth.** *Cochrane Database Syst Rev* 2009,(1):CD000081.
6. Helewa ME: **Episiotomy and severe perineal trauma: of science and fiction.** *Can Med Assoc J* 1997, **156**:811–813.
7. Scott JR: **Episiotomy and vaginal trauma.** *Obstet Gynecol Clin North Am* 2005, **32**:307–321.
8. Steiner N, Weintraub AY, Wiznitzer A, Sergienko R, Sheiner E: **Episiotomy: the final cut?** *Arch Gynecol Obstet* 2012, **286**:1369–1373.
9. Amorim MM, Franca-Neto AH, Leal NV, Melo FO, Maia SB, Alves JN: **Is it possible to never perform episiotomy during vaginal delivery?** *Obstet Gynecol* 2014, **123**(Suppl 1):38S.
10. Leal NV, Amorim MM, Franca-Neto AH, Leite DF, Melo FO, Alves JN: **Factors associated with perineal lacerations requiring suture in vaginal births without episiotomy.** *Obstet Gynecol* 2014, **123**(Suppl 1):63S–64S.
11. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group: **CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials.** *BMJ* 2010, **340**:c332.
12. Myers-Helfgott MG, Helfgott AW: **Routine use of episiotomy in modern obstetrics. Should it be performed?** *Obstet Gynecol Clin North Am* 1999, **26**:305–325. *ObstetGynecolClin North Am.* 1999; 26:305–25.

13. Nacer no Brasil: *Inquérito Nacional sobre Parto e Nascimento*. Brasil: Sumário Executivo Temático da Pesquisa; 2014. Available in URL: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/arquivos/anexos/nacerweb.pdf>.

14. Pérez D'GR: **Obstetric violence: A new legal term introduced in Venezuela.** *Int J Gynaecol Obstet* 2010, **111**:201–202.

15. Carroli G, Belizan J: **Episiotomy for vaginal birth.** *Cochrane Database Syst Rev* 2007, **4**:CD000081.

Additional file

Additional_file_1 as JPEG

Additional

ARTIGO 2

**Selective episiotomy vs. implementation of a non episiotomy protocol:
a randomized clinical trial**

Melania M Amorim, MD, PhD ^{1,2}, Isabela Coutinho, MD, PhD ¹, Inês Melo NM, MSc³,
Leila Katz, MD, PhD, ¹

¹ Obstetrician at Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, Recife, PE, Brazil

² Professor at Department of Obstetrics and Gynecology, Federal University of Campina Grande, PB, Brazil.

³ Nurse midwife at Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, Recife, PE, Brazil

Financial support: CNPq (National Counsel of Technological and Scientific Development) – Grant by Universal Edital Number 482010/2012-6

Correspondence to:

Melania Amorim IMIP, Recife, Brazil

Address: Rua Neusa Borborema, 300. Santo Antonio. Campina Grande PB Brazil

58406-120

e-mail: melania.amorim@gmail.com

WORD COUNT:

ABSTRACT

Background: WHO recommends an episiotomy rate around 10%. Currently the use of episiotomy should be restricted and physicians encouraged using clinical judgment to decide when the procedure is necessary. There is no clinical evidence corroborating any indication of episiotomy, so it is not yet known whether episiotomy is indeed necessary in any context of obstetric practice.

Objectives: To compare maternal and perinatal outcomes in women undergoing a protocol of not performing episiotomy versus selective episiotomy.

Methods/Design: An open label randomized clinical trial included laboring women with term live pregnancy, dilation <6 and <8cm, cephalic vertex presentation. Women with bleeding disorders of pregnancy and indication for caesarean section were excluded. After signing the consent form women were assigned to a protocol of not conducting episiotomy (experimental group) or to a selective episiotomy group (control Group). The present study was approved by IMIP's Research Ethics Committee.

Results: 241 laboring women were randomized, 4 were excluded because of post randomization indication of cesarean section. Of the remaining 237, 115 were randomized for a protocol of not performing episiotomy and 122 for selective episiotomy. There was no difference between the two groups regarding maternal or perinatal outcomes. Episiotomy rate was similar, as was the duration of second stage, frequency of perineal lacerations and blood loss at delivery. **Conclusions:** A protocol of not conducting an episiotomy seems to be safe for mother and child and points to the need of investigating if there is in fact indication of this procedure.

Trial Registration: Clinical Trials Register under the number and was registered in ClinicalTrials.gov under the number NCT02178111.

(<http://clinicaltrials.gov/show/NCT02178111>).

Keywords: episiotomy, vaginal delivery, perineum, randomized controlled trial

Introdução

Apesar de toda a evidência corroborando o uso seletivo da episiotomia, sendo contraindicado o uso do procedimento de forma rotineira, as reais indicações da episiotomia na prática da obstetrícia moderna ainda permanecem por ser elucidadas¹.

O American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) recomenda que " the best available data do not support the liberal or routine use of episiotomy. However, there is a role for episiotomy for maternal or fetal indications such as avoiding severe maternal lacerations or to facilitate difficult births"². A Organização Mundial da Saúde (OMS)³, baseando-se nos resultados obtidos em um ensaio clínico randomizado inglês publicado em 1984⁴, recomenda uma taxa de episiotomia de 10% como "a good goal to pursue"³.

Na revisão sistemática da Biblioteca Cochrane uma questão surge: quais são as reais indicações de episiotomia? São sugeridas algumas situações como parto prematuro, parto pélvico, macrosomia fetal, distocia de ombro, partos instrumentais (fórceps ou vácuo-extração), frequência cardíaca fetal não tranquilizadora e períneo rígido ou iminência de ruptura perineal⁵. Essas situações todavia, têm sido questionadas como indicações de episiotomia e claramente essa questão merece mais investigação através de ensaios clínicos randomizados¹. Embora seja óbvio que a episiotomia rotineira deva ser evitada, não existe qualquer evidência sólida corroborando nenhuma indicação de episiotomia. Os benefícios do uso do procedimento em situações selecionadas permanece controverso¹.

Uma clássica frase de Scott (2005) sugere o uso da episiotomia seletiva e recomenda acerca da realização de episiotomias de rotina⁶: " Don't just do something, sit there!". Recentemente, tem-se sugerido que a episiotomia nunca deve ser realizada¹.

A questão, porém ainda não foi adequadamente avaliada por ensaios clínicos randomizados.

Revisando o Medline, Lilacs/SciELO, EMBASE, Scopus, e a Biblioteca Cochrane Library usando os unitermos "episiotomy" e "vaginal delivery" em português, inglês e espanhol, com os filtros "ensaio clínico randomizado" e "revisão sistemática", não conseguimos encontrar ensaios clínicos randomizados ou protocolos de ensaios clínicos abordando a não realização de episiotomias na assistência ao parto vaginal.

Desta forma, o presente ensaio clínico foi conduzido a fim de comparar resultados maternos e perinatais em mulheres submetidas a um protocolo de não realização de episiotomia versus episiotomia seletiva.

Métodos

O estudo foi conduzido no Centro de Atenção à Mulher (CAM) do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), no período de janeiro de 2013 a fevereiro de 2014. Trata-se de um ensaio clínico randomizado aberto incluindo mulheres em trabalho de parto ativo, estáveis clinicamente, com gestação a termo (37 a 41 semanas de gestação); dilatação entre 6 e 8cm e feto vivo em apresentação cefálica, fletida, de vértice. Foram excluídas aquelas com síndromes hemorrágicas da gravidez (descolamento prematuro da placenta normalmente inserida (DPPNI); mulheres já com indicação de cesariana: desproporção cefalopélvica (DCP), frequência cardíaca fetal não tranquilizadora, distocia de progressão; mulheres sem capacidade de consentir e sem responsáveis legais e mulheres que vieram a ser submetidas a cesariana depois da inclusão (exclusão pós-randomização). As mulheres elegíveis foram abordadas e caso concordassem em participar, assinavam um termo de consentimento livre e esclarecido.

O tamanho da amostra foi calculado no programa Open Epi 2.3 (Atlanta, GA), prevendo-se uma taxa de episiotomias no grupo no qual seria adotado um protocolo de não realização de episiotomia de 1%, contra uma taxa de episiotomias no grupo de episiotomia seletiva de 10%.^{3,4} Para um poder de 80% e um nível de confiança de 95%, seriam necessárias 200 mulheres, número esse que foi aumentado em 20%, prevendo-se as perdas, com um tamanho amostral estimado de 240 mulheres. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição 06561712.8.00005201 e registrado no ClinicalTrials.gov (NCT02178111).

A randomização foi feita de acordo com uma lista de números randômicos previamente gerada em computador, utilizando-se o programa Random Allocation Software versão 1.0. A partir dessa lista, foram preparados envelopes opacos selados e numerados, sendo que cada número, de acordo com a lista de randomização, correspondeu à alocação da paciente no grupo experimental (GE: os profissionais foram orientados a partir do princípio de que a episiotomia não é necessária e por isso não deveriam nunca realizá-las, salvo motivo de força maior [julgamento clínico remetendo à absoluta necessidade de episiotomia] mesmo nas situações em que a literatura sugere que sua indicação poderia conferir algum benefício) ou controle (GC: profissionais orientados a realizar episiotomia seletiva de acordo com seu julgamento clínico, ou seja, a rotina do serviço). Prevendo-se eventuais perdas pós-randomização, gerou-se uma lista de 250 números randômicos, a partir da qual foram preparados os envelopes. As mulheres que concordaram em participar foram então alocadas consecutivamente de acordo com a lista de randomização. O envelope destinado a cada mulher somente foi aberto durante o período expulsivo, definido pela dilatação completa com pólo cefálico profundamente insinuado e puxos espontâneos presentes. Garantiu-se assim a ocultação da alocação.

Os desfechos primários maternos foram: frequência de episiotomia; indicação da episiotomia, quando realizada; duração do período expulsivo; frequência de lacerações espontâneas (grau de laceração, localização: anterior ou posterior); frequência de parto instrumental; frequência de trauma perineal (qualquer tipo: episiotomia e lacerações); perda sanguínea pós-parto; necessidade de sutura perineal e número de fios de sutura. Os desfechos primários perinatais foram: escores de Apgar no primeiro e no quinto minuto; necessidade de reanimação neonatal; pH no sangue do cordão. Os desfechos secundários maternos estudados foram: frequência de trauma perineal grave; complicações da sutura perineal (edema, equimose, hiperemia, secreção, hematoma, deiscência, dor perineal e infecção), identificadas durante a consulta pós-natal; dor perineal pós-parto avaliada de acordo com a escala visual e satisfação materna. Os desfechos secundários perinatais foram: morbidade neonatal (asfixia neonatal, admissão em UTI neonatal, e duração da hospitalização neonatal) e admissão do RN em UTI neonatal. Analisaram-se ainda as indicações de episiotomia e as características das pacientes a ela submetidas, nos casos em que a episiotomia foi realizada.

As mulheres foram acompanhadas durante o parto, adotando-se um modelo de assistência humanizada e baseada em evidências e nas recomendações da OMS³ privilegiando-se posições não supinas, métodos não farmacológicos de alívio da dor, apoio contínuo intraparto e técnicas de proteção perineal, de acordo com as preferências das parturientes e a rotina do serviço.

Foram registrados o tempo de período expulsivo e coletada a perda sanguínea pós-parto (na primeira hora). Essa coleta foi realizada com uso de sacos plásticos adaptados especialmente para esse fim. Após o parto foram avaliadas as condições perineais e classificadas através de inspeção visual do intróito vulvar e da região perineal, as lacerações quando presentes em 1º grau (envolve a pele e/ou a mucosa

vaginal), 2º grau (atingem a musculatura perineal), 3º grau (o músculo esfíncter do ânus é atingido) e 4º grau: além do esfíncter, ampliam-se até a mucosa retal⁷. Foram consideradas como trauma perineal grave as lacerações de 3º e 4º grau.

O pH do sangue do cordão foi determinado em sangue coletado da extremidade fetal do cordão umbilical, colhido logo após o seu corte, sendo considerado normal o valor maior ou igual a 7,2.

A dor perineal pós-parto foi avaliada no período pós-parto entre 24 e 48 horas após o parto, indagando-se a mulher sobre a sensação de desconforto em região perineal. Para avaliação do nível da dor foi utilizada a Escala Visual Analógica (EVA), que varia em número discretos de zero a dez, sendo o zero a ausência total de dor e dez a dor mais extrema que possa ser sentida.⁸ Essa variável foi posteriormente recodificada como “qualquer dor perineal” (escores de um a 10). Satisfação materna foi avaliada nesse mesmo momento, podendo variar muito satisfeita, satisfeita, pouco satisfeita, insatisfeita e muito insatisfeita, de acordo com a escala de faces⁹.

A análise dos dados foi realizada por um estatístico “cego” colaborador do ensaio, utilizando o programa estatístico Epi-Info 7.1.4. Foi adotado o princípio da intenção de tratar, isto é, cada paciente foi analisada dentro do grupo para o qual foi originalmente alocada.

Foram utilizadas para as variáveis numéricas contínuas de distribuição normal, foi usado o teste “t” de Student, ou o teste de Mann-Whiney, quando apropriado. Para as variáveis categóricas, foram utilizados os testes qui-quadrado de associação (Pearson) e teste exato de Fisher, quando pertinente (um dos valores esperados menor que cinco). Adotou-se o nível de significância de 5%. Todos os valores de *p* adotados foram bicaudados. Foi calculada a Razão de Risco (RR) como medida do risco relativo,

bem como o Intervalo de Confiança a 95% (IC 95%). À categoria de referência foi atribuído o valor padrão de 1,0.

Resultados

Durante o período de estudo, foram consideradas para inclusão no estudo 263 parturientes. Dessas, foram excluídas 19 mulheres (11 por desproporção cefalopélvica e oito por distocia de progressão) e três não concordaram em participar. Foram randomizadas 244 parturientes, das quais 118 randomizadas para não realização de episiotomia e 123 para episiotomia seletiva. Foram posteriormente excluídas quatro mulheres por evoluírem após randomização com frequência cardíaca fetal não tranquilizadora e com indicação de cesárea, restando então 115 no grupo de não realização de episiotomia e 122 para episiotomia seletiva (Figura 1)

As características basais dos dois grupos foram semelhantes, com idade média em torno de 23 anos, mediana de número de gestações e paridade de 1,5 e zero, respectivamente. O percentual de primíparas no estudo foi de 59,9%, sem diferença significativa entre os grupos. A maioria das participantes tinha nove ou mais anos de estudo completados (em torno de 70% das incluídas no grupo de não realização de episiotomia e 78% no grupo de episiotomia seletiva). A mediana de idade gestacional no parto foi de 39 semanas e o peso ao nascer foi semelhante nos dois grupos (média de 3284g e 3260g, respectivamente) (Tabela 1).

Analisando-se os desfechos primários, não foram observadas diferenças significativas em relação aos desfechos maternos (Tabela 2). A frequência de episiotomia foi semelhante, 1,7% no grupo de não realização de episiotomia e 1,6% no grupo de episiotomia. As duas episiotomias no grupo de não episiotomia foram indicadas por “período expulsivo prolongado” associado com frequência cardíaca fetal

não tranquilizadora (GE: 35 e 120 minutos), enquanto no grupo da episiotomia seletiva foram realizadas somente por “período expulsivo prolongado” (GC: 27 e 56 minutos). Não houve diferença entre o grupo experimental e o grupo controle na duração do período expulsivo. A frequência de lacerações espontâneas foi em torno de 83% nos dois grupos. Houve apenas um caso de parto instrumental a fórceps no grupo da não realização de episiotomia. Trauma perineal grave ocorreu em 1,8% das mulheres randomizadas para não episiotomia e 2,5% daquelas randomizadas para episiotomia seletiva. Também não houve diferença na perda sanguínea pós-parto quando comparados o grupo experimental e o controle (média de 257ml e 244ml, respectivamente). Em torno de 77% das mulheres tiveram necessidade de sutura nos dois grupos. Não houve diferença na quantidade de fios de sutura utilizados, mediana cerca de 1,7 fios nos dois grupos.

Os desfechos perinatais primários também não diferiram significativamente entre os grupos. Escores de Apgar foram semelhantes, observando-se apenas dois casos de escore de Apgar menor que sete no quinto minuto no grupo da episiotomia seletiva. A necessidade de reanimação neonatal foi em torno de 3% nos dois grupos e houve apenas um caso de acidose no sangue do cordão umbilical no grupo da episiotomia seletiva (Tabela 3).

Analisando os desfechos secundários, não houve diferença nos desfechos maternos. A frequência de dor perineal pós-parto foi semelhante, em torno de 50% nos dois grupos. Não houve casos de deiscência, hematoma e infecção de ferida nos dois grupos. Cerca de 99% do grupo da não episiotomia demonstraram-se satisfeitas/muito satisfeitas, o que foi semelhante a 96% daquelas randomizadas para episiotomia seletiva (Tabela 4).

Quanto aos desfechos perinatais secundários, foram também semelhantes, com cerca de 3% dos recém-nascidos necessitando de alguma modalidade de oxigenioterapia nos dois grupos e também 3% de admissão em UTI neonatal. A duração da hospitalização neonatal foi semelhante, com apenas 0,9% e 1,6% requerendo hospitalização por 48 horas ou mais no grupo de não realização de episiotomia e episiotomia seletiva, respectivamente (Tabela 5).

Discussão

No presente estudo não foi encontrada nenhuma diferença entre as mulheres randomizadas para o grupo de episiotomia seletiva em comparação com aquelas randomizadas para não realização de episiotomia. A taxa global de episiotomias foi muito baixa (em torno de 1,7%) e semelhante nos dois grupos e aproxima-se de taxas baixas descritas por outros autores^{10,11}.

A taxa de episiotomias encontrada neste estudo fica bem aquém daquela preconizada pela Organização Mundial da Saúde, no máximo 10%³ e da taxa global de episiotomia encontrada na revisão sistemática da Biblioteca Cochrane, em torno de 28% no grupo submetido a episiotomia seletiva⁵.

O fato é que a episiotomia foi introduzida na prática obstétrica sem nenhuma evidência científica corroborando eventuais benefícios¹². Seu uso se tornou disseminado no século XX baseado nas recomendações de famosos obstetras da época, como De Lee¹³ quando o paradigma vigente era intervencionista ao extremo, porquanto se acreditava que o corpo feminino era essencialmente defectivo e dependente das intervenções médicas para parir^{14,15}. Essa crença, aliada à mudança do local de parto com a crescente hospitalização, contribuiu para a popularização do procedimento dentro dos hospitais¹². Apenas na década de 70 é que vozes dissonantes começam a

surgir, em geral dentro dos movimentos de mulheres reclamando mudanças no modelo obstétrico^{12,15}.

Todavia, nenhum dos supostos benefícios da episiotomia de rotina se baseava em evidências, e na famosa revisão de Thacker e Banta publicada em 1983 não apenas foi demonstrada essa lacuna de estudos científicos corroborando a episiotomia como também se demonstrou que a prática poderia estar associada a danos, como dor perineal, hematoma, infecção, dispareunia e complicações da cicatrização¹⁶. Em 1984, foi publicado o primeiro ensaio clínico randomizado, em um estudo inglês que encontrou uma taxa de 10% de episiotomia quando a proposta era de fazer o procedimento seletivamente⁴. Seguiram-se diversos outros ensaios clínicos randomizados, atualmente sumariados na revisão sistemática da Cochrane, e encontram-se bem documentadas as vantagens de uma prática restritiva de episiotomia em relação ao seu uso de rotina: menor risco de trauma perineal posterior e de trauma perineal grave, menor perda sanguínea, menor necessidade de sutura, menor frequência de dor perineal no pós-parto, menor risco de complicações da sutura perineal (edema, deiscência, infecção e hematoma), menor perda de força perineal pós-parto e menor risco de dispareunia⁵.

O que recentemente tem sido questionado é se existe qualquer indicação de episiotomia, e se o procedimento, mesmo praticado seletivamente, traz qualquer benefício tanto imediato como tardio^{1,10}. Questionam-se indicações como período expulsivo prolongado, macrossomia, frequência cardíaca fetal não-tranquilizadora, parto instrumental, occipitoposteriores, parto pélvico e distocia de ombro¹⁰.

Em um estudo que incluiu 168.077 partos vaginais no centro Médico da Universidade de Soroka, Israel (2012), encontrou-se que a episiotomia mediolateral foi um fator de risco independente para lacerações perineais de terceiro e quarto graus,

mesmo em condições críticas como distocia de ombro, partos instrumentais, apresentações posteriores, macrosomia fetal e frequência cardíaca fetal não tranquilizadora. As taxas de episiotomia desse hospital declinou de mais de 30% na década de 90, para menos que 5% em 2010¹⁰.

Com um protocolo de não realização de episiotomia associado a estratégias de proteção perineal, Amorim et al. encontraram uma taxa de períneo íntegro de aproximadamente 60% e apenas 23% das mulheres precisaram de sutura perineal^{11,17}. Esse estudo, no entanto, foi não controlado e conduzido numa amostra específica de pacientes e os autores sugeriram a condução de ensaios clínicos randomizados comparando a política de não realização de episiotomia com a episiotomia seletiva.

O presente estudo traz uma contribuição original porque é o primeiro ensaio clínico randomizado comparando o uso restritivo de episiotomia com a implementação de um protocolo de não realização de episiotomia. Tem como vantagens o seu desenho de estudo, em que as mulheres foram alocadas randomicamente para dois grupos, com um tamanho amostral suficiente para demonstrar eventuais benefícios ou efeitos deletérios em qualquer dos grupos.

A análise foi realizada com base na intenção de tratar, por isso observamos ainda dois casos de episiotomia no grupo randomizado para a não realização do procedimento. Cumpre destacar que essas episiotomias tiveram como indicações registradas “Período expulsivo prolongado” associado com frequência cardíaca fetal não tranquilizadora e talvez pudessem ter sido evitadas, bem como as do grupo de episiotomia seletiva, em que a indicação foi “período expulsivo prolongado”. Atualmente limites mais elásticos para duração do período expulsivo e a tolerância de se aguardar sem intervenções se mãe e bebê em bom estado, poderiam ter evitado alguns dos procedimentos realizados¹⁸⁻²⁰.

O que nós acreditamos, porém, é que talvez o presente ensaio clínico randomizado tenha sido realizado tarde demais em nosso hospital, onde as taxas de episiotomia vêm declinando nos últimos 10 anos e, conforme demonstramos neste estudo, no contexto de uma prática seletiva, evidencia-se uma taxa menor que 2%. Essa mudança de paradigma pode explicar os nossos resultados.

Para consolidar essa conclusão, todavia, em se tratando de um estudo em um centro isolado, julgamos necessário realizar outros ensaios clínicos randomizados, preferentemente em lugares onde as taxas de episiotomia seletiva sejam mais elevadas, no intuito de verificar se realmente existem diferenças relevantes quando se pratica o procedimento, mesmo com indicações restritas, versus quando se vai assistir ao parto com a intenção de nunca realizar o procedimento. Idealmente, uma revisão sistemática futura pode incluir os ensaios clínicos randomizados realizados com esse objetivo, de forma a propor recomendações sólidas para a prática obstétrica diária.

Até que esses estudos estejam disponíveis, parece razoável propor que a Organização Mundial da Saúde redefina seu ponto de corte para a taxa “ideal” de episiotomia e que tanto enfermeiros como obstetras e médicos sejam formados com a proposta de não realizar indiscriminadamente o procedimento, tentando reduzir suas taxas.

Temos que apontar que apesar das consistentes evidências contra sua realização indiscriminada⁵, em alguns lugares a episiotomia é ainda feita de forma rotineira e estudos recentes publicados no Brasil demonstraram uma taxa de 54% em nosso país²¹. Mais de cinco vezes superior à taxa máxima recomendada pela Organização Mundial da Saúde, esta taxa significa que uma grande quantidade de profissionais de saúde (médicos, especialmente porque no modelo obstétrico atual no Brasil, os partos são assistidos em sua maioria por médicos) continuam a realizar sistematicamente este procedimento. Isso pode trazer prejuízos financeiros para o sistema de saúde, uma vez que já foi estimado que, somente em fios de sutura, uma economia entre \$ 6,50 e 12,50 foi estimada a cada parto vaginal.

Belizán et al. estimou em seu estudo original uma economia para o Brasil variando entre US\$ 15 a 30 milhões por ano²².

Além disso, a episiotomia de rotina é agora considerada uma forma de violência obstétrica, especialmente quando realizada sem um consentimento informado. Um termo legal relativamente novo, "a violência obstétrica", descreve uma situação em que qualquer forma de trabalho de parto é considerado patológico, quando uma mulher é automaticamente transformado em um paciente e os procedimentos médicos e farmacológicos de rotina são realizados sem permitir que ela possa tomar decisões sobre o seu próprio corpo.²³

Neste contexto, é importante definir se a episiotomia é realmente necessária em qualquer situação e quais são as suas verdadeiras indicações. Além de efeitos deletérios que podem ser associados com episiotomia e os custos do procedimento para o sistema de saúde, esta questão também aborda questões de direitos reprodutivos.

Pode parecer curioso que um procedimento seja introduzido na prática da assistência ao parto sem qualquer evidência e que nós tenhamos agora que gerar evidências para determinar se o seu uso é de fato necessário em qualquer parto. Essas evidências deveriam ter sido geradas no passado. Como afirmava Cochrane, ““One should ... always assume that a treatment is ineffective unless there is evidence to the contrary”²⁴. Infelizmente, os ensaios clínicos randomizados que foram publicados se seguindo à publicação de Thacker e Banta não ousaram comparar a não realização de episiotomia contra sua prática de rotina^{25,26}.

Nós esperamos que este estudo possa contribuir para uma redução importante das taxas de episiotomia no Brasil e em outros lugares onde ainda a episiotomia é realizada de rotina. Em outros serviços e países que praticam episiotomia de forma seletiva, esperamos que os nossos resultados possam ensejar a realização de novos estudos que abordem questões mais decisivas: é hora de parar de fazer episiotomias?

Chegamos realmente ao ponto de propor a abolição da episiotomia? Nós acreditamos que sim, este é o fim do corte.

Conclusões

Encontramos uma taxa global de episiotomia menor que 2% nos dois grupos estudados, mostrando que é possível implementar em um grupo de mulheres com gestação a termo e com fetos em apresentação cefálica, um protocolo de não realização de episiotomia, sem diferenças significativas em relação à prática seletiva do procedimento. Novos estudos devem ser realizados, sobretudo em serviços e regiões que ainda têm taxas elevadas de episiotomia seletiva, visando a determinar se existe realmente qualquer indicação de episiotomia na obstetrícia moderna. Enquanto esses estudos não são publicados, sugerimos que é possível se obter taxas bem mais baixas de episiotomia em nosso e em outros países e propor o fim da episiotomia em um modelo de assistência humanizada ao parto.

Referências

1. Melo I, Katz L, Coutinho I, Amorim MM. Selective episiotomy vs. implementation of a non episiotomy protocol: a randomized clinical trial. *Reproductive Health*. 2014, 11:66
2. American College of Obstetricians-Gynecologists (ACOG). Practice Bulletin. Episiotomy. *Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists*. Number 71, 2006. *Obstet Gynecol*. 2006; 107:957-62.

3. World Health Organization Division of Family Health Maternal Health and Safe Motherhood. Care in normal birth: a practical guide. Report of a technical working group. Geneva: World Health Organisation; 1996.
4. Sleep J, Grant A, Garcia J et al. West Berkshire perineal management trial. *Br Med J (ClinRes Ed)* 1984;289:587-90
5. Carroli G, Mignini L. Episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(1)CD000081.
6. Scott JR. Episiotomy and vaginal trauma. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2005;32:307-21.
7. Cunninham FG, MacDonold PC, Gant NF, et al. Williams obstetrícia. In: 20^a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2000:281-98.
8. Chapman CR, Syrjala KL. Measurement of pain. In: Bonica JJ. Pain. 2nd ed. Pennsylvania: Lea & Febiger; 1990:580-94.
9. Hicks CL, Baeyer CL Von, Spafford PA, Korlaar I Van, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain.* 2001; 2: 173-83
10. Steiner N, Weintraub AY, Wiznitzer A, Sergienko R, Sheiner E. Episiotomy: the final cut? *Arch Gynecol Obstet.* 2012;286:1369-73.
11. Amorim MM, Franca-Neto AH, Leal NV, Melo FO, Maia SB, Alves JN. Is it possible to never perform episiotomy during vaginal delivery? *Obstet Gynecol.* 2014;123 Suppl 1:38S
12. Myers-Helfgott MG, Helfgott AW. Routine use of episiotomy in modern obstetrics. Should it be performed? *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1999;26:305-25.
13. DeLee JB. The prophylactic forceps operation. *Am J Obstet Gynecol.* 1920:254; discussion 255.

14. Davis-Floyd R. Birth as an American Rite of Passage. University of California Press; 1993:382.
15. Jones A. The history of childbirth. Available at: <http://www.birthologie.com/pregnancy/the-history-of-childbirth/>
16. Thacker SB, Banta HD. Benefits and risks of episiotomy: an interpretative review of the English language literature, 1860-1980. *Obstet Gynecol Surv.* 1983;38:322-38.
17. Leal NV, Amorim MM, Franca-Neto AH, Leite DF, Melo FO, Alves JN. Factors associated with perineal lacerations requiring suture in vaginal births without episiotomy. *Obstet Gynecol.* 2014;123Suppl 1:63S-4S.
18. Zhang J, Landy H, Ware Branch D, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *Obstet Gynecol* 2010; 116:1281
19. El-Sayed Y. Diagnosis and Management of Arrest Disorders. *Seminars in Perinatology* 2012; 36: 374-78.
20. American College of Obstetricians and Gynecologists (College); Society for Maternal-Fetal Medicine, Caughey AB, Cahill AG, Guise JM, Rouse DJ. *Am J Obstet Gynecol.* 2014 Mar;210(3):179-93. doi: 10.1016/j.ajog.2014.01.026.
21. Nacer no Brasil. Inquérito Nacional sobre Parto e Nascimento. Sumário Executivo Temático da Pesquisa. Brasil, 2014. Available in URL: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/arquivos/anexos/nacerweb.pdf>
22. Carroli G, Belizan J. Episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007(4): CD000081
23. Pérez D'Gregorio R. Obstetric violence: A new legal term introduced in Venezuela. *Int J Gynaecol Obstet* 2010; 111: 201-2.

24. Cochrane AL. Effectiveness and efficiency: random reflections on health services. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1972, 1989.
25. Belizan J, Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group. Routine vs selective episiotomy: a randomised controlled trial. *Lancet* 1993. 342:1517-8.
26. Thorp JM, Bowes WA, Brame RG, Cefalo R. Selected use of midline episiotomy: effect on perineal trauma. *Obstet Gynecol.* 1987;70:260-2.

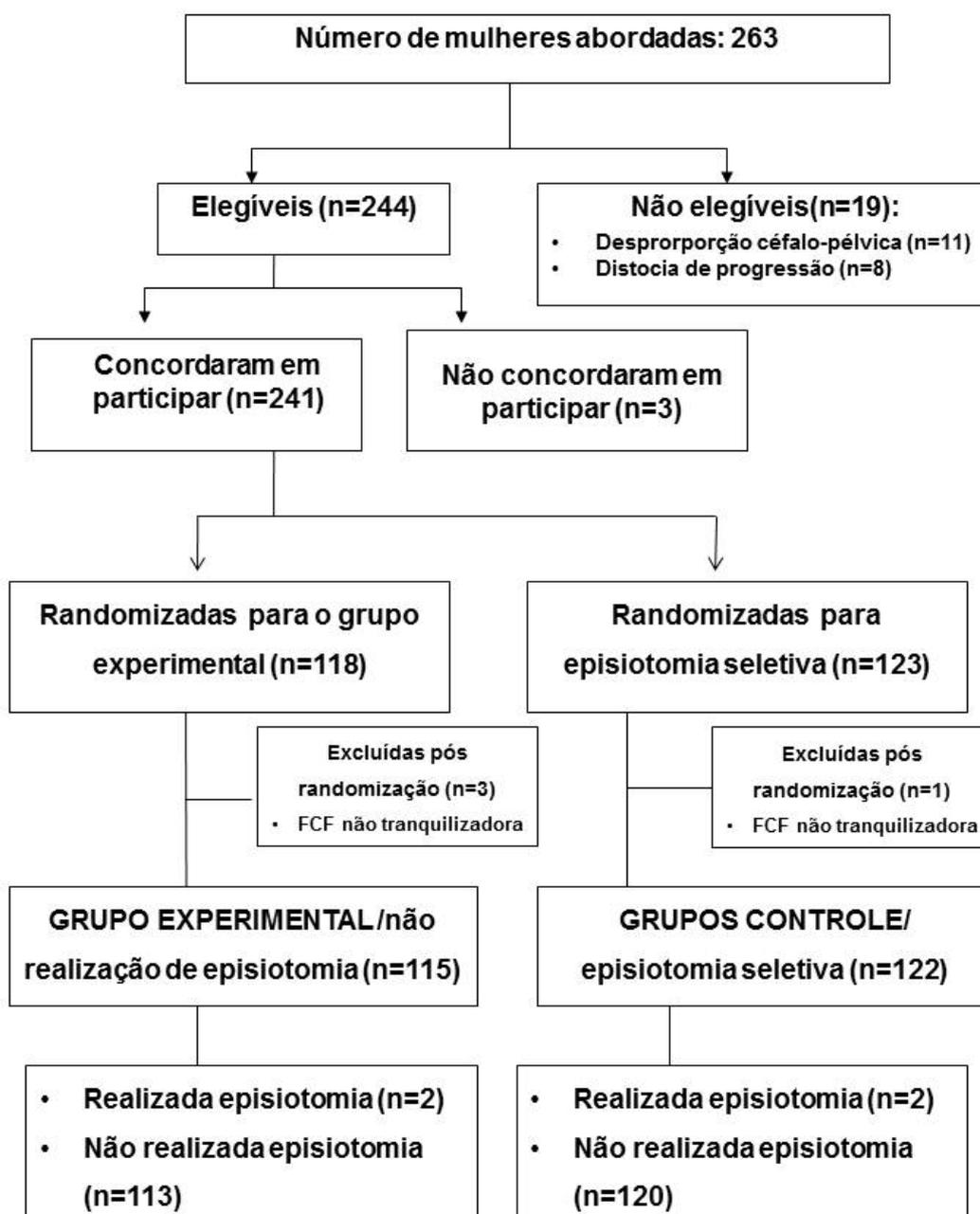


Figura 1. Fluxograma do Consort

Tabela 1. Características Basais

Característica	Não realização de episiotomia(N=115)	Episiotomia Seletiva (N=122)	<i>p</i>
Idade materna			
X ± DP	23,9 ± 6,3	23,5± 5,6	0,60
Número de gestações			
Mediana (IIQ)	1,5 (1,5 – 2,5)	1,5 (1,5 – 2,0)	0,59
Paridade			
Mediana (IIQ)	0,5 (0,5 – 1,0)	0 (0,0 – 1,5)	0,59
Escolaridade			
< 9 anos	35 (30,4%)	27 (22,1%)	0,14
9 ou mais anos	80 (69,6%)	95 (77,9%)	
Idade gestacional no parto (semanas)			
Mediana (IIQ)	39 (38 – 40,5)	39 (38,0 – 39,0)	0,41
Peso ao nascer			
X ± DP	3283,7± 408,1	3259,8±398,4	0,68
< 2500g	02 (1,8%)	06 (4,9%)	0,75
2500 – 3999	107 (93,0%)	114 (93,4%)	
≥ 4000g	06 (5,2%)	02 (1,7%)	

Tabela 2. Não realização de episiotomia versus episiotomia seletiva: desfechos primários maternos

Variável	Não realização de episiotomia		Episiotomia seletiva		RR	IC 95%	p
	N	%	N	%			
Duração do período expulsivo							
X ± DP (min)	27,2 ± 32,2		23,5 ± 21,7				0,8*
> 1h	09	7,8	06	4,9	1,59	0,58 – 4,33	0,36
≤ 1 h	106	92,2	116	97,5			
Episiotomia							
Sim	02	1,7	02	1,6	1,03	0,38 – 2,76	0,999*
Não	113	98,3	120	98,4			
Lacerações espontâneas							
Sim	95	82,6	102	83,6	0,96	0,68 – 1,35	0,86*
Não	20	17,4	20	16,4			
Parto instrumental							
Sim	01	0,8	0	–	NE	–	0,97*
Não	114	99,2	122	100,0			
Trauma perineal grave							
Sim	02	1,8	03	2,5	0,85	0,41 – 1,76	0,999*
Não	113	98,2	119	97,5			
Perda sanguínea pós-parto							
X ± DP	257,4 ± 200,4		244,5 ± 314,8				0,41
> 500ml	16	13,9	09	7,4	1,89	0,87 – 5,0	0,10
≤ 500ml	99	86,1	113	92,6			
Necessidade de sutura perineal							
Sim	89	77,4	94	77,1	1,00	0,75 – 1,35	0,999*
Não	26	22,6	28	22,9			
Número de fios de sutura							
Mediana (IIQ)	1,65 (1,0 – 2,0)		1,76 (1,0 – 2,0)				0,54**
2 ou mais fios	51	52,1	57	55,8	0,93	0,70 – 1,22	0,67*
1 fio	47	47,9	45	44,2			

IC=Intervalo de Confiança discretas

IIQ= Intervalo Interquartil

NE = Não Estimado

** Teste Mann-Whitney porque variâncias diferentes ou variáveis

* Teste de Fisher bicaudados

Tabela 3. Não realização de episiotomia versus episiotomia seletiva: desfechos primários perinatais

Variável	Não realização de episiotomia		Episiotomia seletiva		RR	IC 95%	<i>p</i>
	N	%	N	%			
Escores de Apgar 1º. minuto							
< 7	07	6,1	10	8,2	0,74	0,29 – 1,89	0,53
≥ 7	108	93,9	112	91,8			
Escores de Apgar 5º. minuto							
< 7	0	–	02	1,7	NE	–	0,53*
≥ 7	115	100,0	120	91,8			
Reanimação neonatal							
Sim	03	2,6	04	3,3	0,89	0,47 – 1,72	> 0,999*
Não	112	97,4	118	96,7			
Acidose no sangue do cordão							
Sim	0	–	1	0,8	NE	–	> 0,999*
Não	115	100,0	121	99,2			

IC=Intervalo de Confiança

* teste exato de Fisher bicaudado

Tabela 4. Não realização de episiotomia versus episiotomia seletiva: desfechos secundários maternos.

Variável	Não realização de episiotomia		Episiotomia seletiva		RR	IC 95%	p
	N	%	N	%			
Deiscência de ferida							
Sim	–	–	–	–	–	–	–
Não	–	–	–	–	–	–	–
Hematoma de ferida							
Sim	–	–	–	–	–	–	–
Não	–	–	–	–	–	–	–
Infecção de ferida							
Sim	–	–	–	–	–	–	–
Não	–	–	–	–	–	–	–
Dor perineal pós-parto							
Sim	59	51,3	60	49,2	1,04	0,81 – 1,33	0,79
Não	56	48,7	62	50,8			
Satisfação materna							
Satisfeita/ muito satisfeita	114	99,1	117	95,9	1,03	0,99 – 1,08	0,24*
Insatisfeita/ pouco satisfeita	01	0,9	05	4,1			

IC=Intervalo de Confiança

*Teste exato de Fisher bicaudado

Tabela 5. Não realização de episiotomia versus episiotomia seletiva: desfechos secundários perinatais

Variável	Não realização de episiotomia		Episiotomia seletiva		RR	IC 95%	p
	N	%	N	%			
Oxigenioterapia							
Sim	03	2,6	04	3,3	0,89	0,47 – 1,73	>0,999*
Não	112	97,4	118	96,7			
Admissão em UTI neonatal							
Sim	03	2,6	03	2,5	1,03	0,45 – 2,31	>0,999*
Não	112	97,4	119	97,5			
Duração da hospitalização neonatal							
≥48 horas	01	0,9	02	1,6	0,5	0,08 – 2,99	>0,999*
<48 horas	02	1,7	01	0,8			

IC=Intervalo de Confiança

*Teste exato de Fisher bicaudado

VI. CONCLUSÕES

Em mulheres randomizadas para um protocolo de não realização de episiotomia em comparação com um protocolo de episiotomia seletiva:

1. Em relação aos efeitos primários maternos não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. A frequência de episiotomia foi semelhante nos dois grupos (1,7% no grupo da não realização [GE] e 1,6% no grupo controle [GC], $p=0,999$). Não houve diferença na duração do período expulsivo (27,2 min e 23,5 min, respectivamente; $p=0,8$). A frequência de lacerações espontâneas foi em torno de 83% nos dois grupos. Houve apenas um caso de parto instrumental a fórceps no grupo da não realização de episiotomia. Trauma perineal grave ocorreu em 1,8% das mulheres do GE e 2,5% do GC ($p=0,999$). Também não houve diferença na perda sanguínea pós-parto (média de 257ml e 244ml, respectivamente; $p=0,41$). Em torno de 77% das mulheres tiveram necessidade de sutura nos dois grupos. Não houve diferença na quantidade de fios de sutura utilizados, com mediana de cerca de 1,7 fios em ambos os grupos.
2. Os desfechos perinatais primários também não mostraram diferença significativamente entre os grupos. Os escores de Apgar foram semelhantes, observando-se apenas dois casos de escore de Apgar menor que sete no quinto minuto no grupo da episiotomia seletiva ($p=0,53$). A necessidade de reanimação neonatal foi em torno de 3% nos dois grupos e houve apenas um caso de acidose no sangue do cordão umbilical no grupo da episiotomia seletiva ($p>0,999$).
3. Não houve diferença nos desfechos secundários maternos. Não foram observados casos de deiscência, hematoma e infecção de ferida entre os grupos.

A frequência de dor perineal pós-parto foi semelhante, em torno de 50% nos dois grupos. Cerca de 99% do grupo da não episiotomia demonstraram-se satisfeitas/muito satisfeitas, semelhante às aquelas randomizadas para episiotomia seletiva (96%).

4. Os desfechos perinatais secundários, também foram semelhantes: cerca de 3% dos recém-nascidos necessitaram de alguma modalidade de oxigenioterapia e 3% foram admitidos em UTI neonatal, em ambos os grupos. A duração da hospitalização neonatal foi semelhante, com apenas 0,9% e 1,6% requerendo hospitalização por 48 horas ou mais no grupo de não realização de episiotomia e episiotomia seletiva, respectivamente ($p>0,999$).

VII. RECOMENDAÇÕES PARA A PRÁTICA E PARA A PESQUISA

7.1. Recomendações para a prática

A realização de episiotomia ainda representa um tema relevante quando se discute e critica o modelo de atenção ao parto, pelo fato de ainda não ter sido incorporada a prática da realização seletiva, conforme preconizado pela Organização Mundial de Saúde.

Nós acreditamos que o presente estudo pode colaborar para a mudança de paradigma e tomada de decisão em relação à realização de episiotomia. Encontramos uma taxa global de episiotomia menor que 2% nos dois grupos estudados, mostrando que é possível implementar um protocolo de não realização de episiotomia, sem quaisquer efeitos deletérios encontrados e sem diferença significativa em relação à prática “seletiva” do procedimento.

Para a rotina em nosso serviço, acreditamos que com a conduta adotada atualmente tenderemos a atingir a completa abolição do procedimento. Para outros serviços e profissionais de nosso país, propomos que cesse a realização rotineira de episiotomias e que as taxas de episiotomia seletiva sejam paulatinamente reduzidas, uma vez que não há evidências de que o seu uso esteja indicado em qualquer situação clínica.

Ainda há mulheres que são submetidas a episiotomias, sem qualquer explicação para a sua realização e tampouco o seu consentimento pós informação. O profissional de saúde que ainda pratica o procedimento deve abordar e informar os seus riscos, supostos benefícios ainda durante o pré-natal e a permissão para a sua realização deve ser obtida.

7.2. Recomendações para a pesquisa

A despeito da revisão sistemática publicada na Cochrane, a qual já não demonstrava justificativa científica para a realização da episiotomia rotineira comparando com a realização seletiva, com o presente estudo, demos um passo adiante, comparando a episiotomia seletiva com a não realização da episiotomia. O resultado obtido corrobora, ao nosso ver, a hipótese de que esse procedimento não tem mais lugar dentro da prática obstétrica moderna.

Infelizmente, o momento para realização desse ensaio clínico específico em nosso serviço pode ter sido perdido, na medida em que o procedimento é raro e realizado numa frequência muito abaixo da sugerida pela OMS. Novos estudos devem ser realizados, sobretudo em serviços e regiões que ainda têm taxas elevadas de episiotomia seletiva, visando a determinar se existe realmente qualquer indicação de episiotomia na Obstetrícia moderna. Tanto o presente estudo como estudos futuros devem ser incorporados em uma nova versão da revisão sistemática da Biblioteca Cochrane, “Episiotomy for vaginal birth”, como um subgrupo de análise: “episiotomia nunca vs. episiotomia seletiva”).

Enquanto esses estudos não são publicados, sugerimos que é possível se obter taxas bem mais baixas de episiotomia em nosso e em outros países e propor o fim da episiotomia em um modelo de assistência humanizada ao parto.

VIII. REFERÊNCIAS

1. Ould F. Treatise of midwifery. Dublin: Nelson and Connor; 1742.

2. Myers-Helfgott MG, Helfgott AW. Routine use of episiotomy in modern obstetrics. Should it be performed? *Obstet Gynecol Clin North Am.* 1999; 26:305-25.
3. Nugent F. The primiparous perineum after forceps delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 1935; 30:249.
4. DeLee JB. The prophylactic forceps operation. *Am J Obstet Gynecol.* 1920:254; discussion 255.
5. Amorim MMR de, Katz L. O papel da episiotomia na obstetrícia moderna. *Femina.* 2008; 36:47-54.
6. Caldeyro-Barcia R. The Influence of Maternal Position on Time of Spontaneous Rupture of the Membranes, Progress of Labor, and Fetal Head Compression. *Birth.* 1979; 6:7-15.
7. Harris RE. An evaluation of the median episiotomy. *Am J Obstet Gynecol.* 1970; 106:660-5.
8. Cohen WR. Influence of the duration of second stage labor on perinatal outcome and puerperal morbidity. *Obstet Gynecol.* 1977; 49:266-9.
9. Brendsel C, Peterson G, Miehle C. The role of episiotomy in pelvic symptomatology. In: Kitzenger S, ed. *Episiotomy: Physical and Emotional Aspects.* London: National Childbirth Trust; 1981.
10. Lee B. Episiotomy. *Br Med J.* 1982; 284:595-9.
11. Thacker SB, Banta HD. Benefits and risks of episiotomy: an interpretative review of the English language literature, 1860-1980. *Obstet Gynecol Surv.* 1983; 38:322-38.

12. Belizan J, Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group. Routine vs selective episiotomy: a randomised controlled trial. *Lancet*. 342:1517-8.
13. Carroli G, Mignini L. Episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; (1) CD000081.
14. Sosa CG, Althabe F, Belizán JM, Buekens P. Risk factors for postpartum hemorrhage in vaginal deliveries in a Latin-American population. *Obstet Gynecol*. 2009;113:1313-9.
15. Sleep J, Grant A, Garcia J, et al. West Berkshire perineal management trial. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1984; 289:587-90.
16. Thorp JM, Bowes WA, Brame RG, Cefalo R. Selected use of midline episiotomy: effect on perineal trauma. *Obstet Gynecol*. 1987; 70:260-2.
17. Shiono P, Klebanoff MA, Carey JC. Midline episiotomies: more harm than good? *Obstet Gynecol*. 1990; 75:765-70.
18. Klein MC, Gauthier RJ, Jorgensen SH, et al. Does episiotomy prevent perineal trauma and pelvic floor relaxation? *Online J Curr Clin Trials*. 1992: Doc No. 10.
19. Klein MC, Gauthier RJ, Robbins JM, et al. Relationship of episiotomy to perineal trauma and morbidity, sexual dysfunction, and pelvic floor relaxation. *Am J Obstet Gynecol*. 1994; 171:591-8.
20. World Health Organization (WHO). Maternal and Newborn Health/Safe Motherhood Unit of the World Health Organization, Care in Normal Birth: A practical guide. 1996:1-54.

21. Ecker JL, Tan WM, Bansal RK, Bishop JT, Kilpatrick SJ. Is there a benefit to episiotomy at operative vaginal delivery? Observations over ten years in a stable population. *Am J Obstet Gynecol.* 1997; 176:411-4.
22. Kudish B, Blackwell S, Mcneeley SG, et al. Operative vaginal delivery and midline episiotomy: a bad combination for the perineum. *Am J Obstet Gynecol.* 2006; 195:749-54.
23. American College of Obstetricians-Gynecologists (ACOG). Practice Bulletin. Episiotomy. Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists. Number 71, April 2006. *Obstet Gynecol.* 2006; 107:957-62.
24. Steiner N, Weintraub AY, Wiznitzer A, Sergienko R, Sheiner E. Episiotomy: the final cut? *Arch Gynecol Obstet.* 2012; 286:1369-73.
25. Gherman RB, Gonik B. Shoulder dystocia. In: Sciarra JJ, ed. *Gynecology and Obstetrics.* Philadelphia: Lippincott, Williams e Wilkins; 2003.
26. Deutchman M, Dresang L, Winslow D. Advanced life support in obstetrics (ALSO) international development. *Family Medicine.* 2007; 39:618-22.
27. Baxley EG, Gobbo RW. Shoulder dystocia. *Am Fam Physician.* 2004;69:1707-14.
28. Woolley RJ. Benefits and risks of episiotomy: a review of the English-language literature since 1980. Part I and II. *Obstet Gynecol Surv.* 1995; 50:821-35.
29. Visco P, Tocca A, Russo PL. Episiotomy: clinical, technical and psychological aspects. *Minerva Ginecol.* 1996; 48:39-43.

30. World Health Organization (WHO). Managing complications in Pregnancy and Childbirth: A guide for midwives and doctors. 2007:1-23.
31. Räisänen S, Vehviläinen-Julkunen K, Heinonen S. Need for and consequences of episiotomy in vaginal birth: a critical approach. *Midwifery*. 2010; 26:348-56.
32. Fritel X, Schaal JP, Fauconnier a, Bertrand V, Levet C, Pigné a. Pelvic floor disorders 4 years after first delivery: a comparative study of restrictive versus systematic episiotomy. *BJOG*. 2008; 115:247-52.
33. Scott JR. Episiotomy and vaginal trauma. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2005; 32:307-21.
34. Amorim MMR, Maia SB, Leite DFB, *et al*. Assistência humanizada ao parto no Instituto de Saúde Elpídio de Almeida (ISEA): resultados maternos. *Saúde Ciência*. 2010;1:80-6.
35. Amorim MMR, Melo FO, Leite D, *et al*. Humanization of childbirth in Brazil: results in a public maternity in Northeast. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2009; 107:S397-412.
36. Amorim MMR, Melo FO, Leite D, *et al*. Humanization of childbirth in a public hospital of Brazil: maternal and neonatal outcomes. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2009; 107:S93–S396.
37. Frigo *et al*. Episiotomia: (Des)Conhecimento sobre o procedimento sob a ótica da mulher. *Braz. J. Surg. Clin. Res*. V.6,N.2,Pp.05-10 (Mar – Mai 2014).

38. Anderson CJ, Kilpatrick C. Supporting Patients' Birth Plans: Theories, Strategies & Implications for Nurses. *Nurs Womens Health*. 2012;16:210-8.
39. D' Gregorio RP. Obstetric violence: A new legal term introduced in Venezuela. *Int J Gynecol Obstet*. 2010; 111:201-2
40. Weber AM, Meyn L. Episiotomy use in the United States, 1979-1997. *Obstet Gynecol*. 2002; 100:1177-82.
41. Diniz SG, Chacham AS. "The cut above" and "the cut below": the abuse of caesareans and episiotomy in São Paulo, Brazil. *Reprod Health Matters*. 2004; 12:100-10.
42. Nacer no Brasil - Sumário Executivo Temático da Pesquisa. *Cad Saude Publica*. 2014; 30(Suplemento).
43. Wagner M. Episiotomy: a form of genital mutilation. *Lancet*. 1999;353:1977-8.
44. Davis-Floyd R. *Birth as an American Rite of Passage*. University of California Press; 1993:382.
45. Davis-Floyd R. *From doctor to healer: the transformative journey*. Rutgers University Press; 1998.
46. Diniz CSG. *Entre a técnica e os direitos humanos: possibilidades e limites da humanização da assistência ao parto*. [Tese de Doutorado]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2001.
47. Goldberg J, Purfield P, Roberts N, et al. The Philadelphia Episiotomy Intervention Study. *J Reprod Med*. 2006;51:603-9.

48. Santos JDO, Bolanho I. Frequência de lesões perineais ocorridas nos partos vaginais em uma instituição hospitalar. *Escola Anna Nery*. 2008;12:658-63.
49. Salge AKM, Lôbo SF, Siqueira KM, Silva RCR, Guimarães JV. Prática da episiotomia e fatores maternos e neonatais relacionados. *Rev. Eletr. Enf. [Internet]*. 2012 oct/dec;14(4):779-85.
50. Lôbo SF. O Uso da episiotomia e sua associação com as alterações maternas e neonatais. [Tese De Doutorado]. Universidade Federal de Goiás/ Faculdade de Enfermagem. Goiânia, 2010.
51. Creedon D, Akkerman D, Atwood L, Bates L, Harper C, Levin A, McCall C, Peterson D, Rose C, Setterlund L, Walkes B, Wingeier R. Institute for Clinical Systems Improvement. Management of Labor. Updated March 2013.
52. Santos LC et al. *Gestação de alto risco baseada em evidências*. Recife: Med Book; 2010.
53. Klein MC, Jannssen PA, Macwillian L, Kaczorowski J, Johson B. Determinants of vaginal-perineal integrity and pelvic floor functioning in childbirth. *Am J Obstet Gynecol*. 1997;176:403-10.
54. Martin A. Fetal heart rate during labour: definitions and interpretation. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2008;37 Suppl 1:S34-45.
55. Helewa ME. Episiotomy and severe perinal trauma: of science and fiction. *Can Med Assoc J*. 1997;156:811-3.

56. D'Angelo MR, Dutton RP. Hemodynamic measurement in the operating room: a review of conventional measures to identify hypovolemia. *AANA J.* 2009;77:279-84.
57. Chapman CR, Syrjala KL. Measurement of pain. In: Bonica JJ. *Pain.* 2nd ed. Pennsylvania: Lea & Febiger; 1990:580-94.
58. Hicks CL, Baeyer CL Von, Spafford PA, Korlaar I Van, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain.* 2001; 2: 173-83
59. Zupan Simunek V. Définition de l'asphyxie intrapartum et conséquences sur le devenir. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2008;37:S7-15.

ANEXO 1

AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA NO INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA

O projeto intitulado “Episiotomia seletiva *versus* implementação de protocolo de não realização de episiotomia: um ensaio clínico randomizado” da doutoranda Maria Inês Bezerra de Melo, foi devidamente analisado pela Coordenação do CAM/IMIP, não havendo quaisquer objeções nem entraves administrativos à sua realização.

Recife, ____ de agosto de 2012

Dr^a. Vilma Guimarães
Coordenadora do CAM/IMIP

APÊNDICE 1

AVISO AOS MÉDICOS E ENFERMEIROS OBSTETRAS DO CAM-IMIP

Diante do projeto de pesquisa intitulado “**EPISIOTOMIA SELETIVA *VERSUS* IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLO DE NÃO REALIZAÇÃO DE EPISIOTOMIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**” da aluna *Maria Inês Bezerra de Melo*, matriculada na turma 2010-2014 do doutorado em Saúde Materno Infantil do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira:

Vimos por meio deste informar que a internação de qualquer mulher em trabalho de parto CAM-IMIP deverá ser comunicada à responsável pela pesquisa, Inês Melo, através do telefone 9811-7851, que dará início à sequência de procedimentos para randomização do ensaio clínico.

Todos esses procedimentos serão apresentados na reunião clínica e discutidos/revisados com a equipe sempre que surgir uma candidata a participar do estudo.

Certos da compreensão e colaboração de todos, agradecemos antecipadamente.

Recife, 2012.

Vilma Guimarães
Coordenadora do Serviço de Tocoginecologia do IMIP

Maria Inês Bezerra de Melo
Responsável pela Pesquisa

APÊNDICE 2

LISTA DE CHECAGEM

“EPISIOTOMIA SELETIVA *VERSUS* IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLO DE NÃO REALIZAÇÃO DE EPISIOTOMIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”

Sujeito n°.

Formulário n°.

Pesquisador: Inês Melo

Data: //

IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____ Registro:

Idade: anos

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Mulheres em trabalho de parto ativo admitidas na maternidade do CAM/IMIP, estáveis clinicamente; **SIM** **NÃO**

Gestação a termo (37 a 42 semanas de gestação); **SIM** **NÃO**

Dilatação cervical entre seis e oito centímetros; **SIM** **NÃO**

Feto vivo em apresentação cefálica de vértice. **SIM** **NÃO**

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Síndromes hemorrágicas da gravidez: descolamento prematuro da placenta normalmente inserida (DPPNI), placenta prévia (PP), rotura do seio marginal; **SIM** **NÃO**

Mulheres com indicação de cesariana: desproporção cefalopélvica (DCP), frequência cardíaca fetal não tranquilizadora, distocia de progressão; **SIM** **NÃO**

Mulheres sem capacidade de consentir e sem responsáveis legais; **SIM** **NÃO**

Mulheres submetidas à cesariana (exclusão pós-randomização). **SIM** **NÃO**

APTA A PARTICIPAR DO ESTUDO?

SIM

NÃO

ACEITA PARTICIPAR DO ESTUDO?

SIM

NÃO

EXCLUSÃO PÓS-RANDOMIZAÇÃO (CESARIANA)

SIM

NÃO

APÊNDICE 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com os critérios da resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde)

Cara senhora, você está sendo convidada como voluntária a participar da pesquisa:

“EPISIOTOMIA SELETIVA *VERSUS* IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLO DE
NÃO REALIZAÇÃO DE EPISIOTOMIA: UM ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO”

A JUSTIFICATIVA, OS OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS

O motivo que nos leva a estudar o problema é o corte que ainda é dado durante alguns partos, no períneo da mulher. Esse corte se chama episiotomia. Já foi provado que usar esse corte sempre, como uma rotina, é ruim para a mulher, pois provoca maior perda de sangue no parto, a cicatrização é pior do que se rasgar espontaneamente existe maior risco de complicações, tanto logo após o parto, como muito tempo após. Além disso, parece não existir nenhuma vantagem com a realização de episiotomia na mãe. Na maioria dos casos, então, esse corte deve ser evitado, porém, existem algumas situações, em que existem dúvidas se seria bom realizar o corte. O objetivo desse estudo é avaliar se evitar totalmente realizar o corte é melhor do que realizá-lo em algumas situações especiais em que a pessoa que está ajudando no parto, acredita que seria melhor fazê-lo.

A coleta de dados será da seguinte forma: as mulheres em trabalho de parto, que estiverem esperando o parto normal, serão sorteadas em dois grupos; um grupo irá evitar totalmente a episiotomia e o outro a episiotomia poderá ser feito se quem estiver

ajudando no seu parto achar que for necessário. Assim, participando do estudo, a senhora poderá ser submetida a episiotomia ou não.

DESCONFORTOS, RISCOS E BENEFÍCIOS

Como já se sabe do benefício de não realizar a episiotomia de rotina, porém não se sabe ainda se existe alguma situação em que sua realização seja necessária, esse trabalho é de grande importância. Para as mulheres que se submeterão ao corte, os riscos incluem maior sangramento, maior risco de infecção e dor na recuperação do períneo, mas é importante perceber que esse procedimento ainda faz parte da rotina da maioria das pessoas que assistem aos partos no mundo e que seria feito caso fosse considerado necessário. No grupo em que se evitará o procedimento ao máximo, pode acontecer maior demora na saída do bebê e o períneo pode romper espontaneamente, sendo necessário dar pontos.

FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA

A senhora será acompanhada por uma equipe formada por médicos e enfermeiros obstetras, com experiência em assistência a partos normais.

Durante a realização da pesquisa não haverá alteração da conduta que se usa normalmente no IMIP, apenas na hora do parto evitado totalmente a realização da episiotomia ou será realizado o corte a critério de quem estiver com a senhora na hora.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO

A senhora será esclarecida sobre a pesquisa e sobre o que desejar. A senhora é livre para se recusar em participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação

a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificada em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada no seu prontuário.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS

A participação no estudo não acarretará custos para a senhora. Todos os procedimentos e exames serão realizados pelo IMIP e a senhora poderá receber ressarcimento ou indenização, segundo as normas legais, para qualquer situação em que se sinta lesada.

DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE

Eu, _____ matriculada no IMIP com o registro , declaro que fui informada dos objetivos e finalidade da pesquisa **“EPISIOTOMIA SELETIVA VERSUS IMPLEMENTAÇÃO DE PROTOCOLO DE NÃO REALIZAÇÃO DE EPISIOTOMIA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”** maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e alterar a minha decisão, sem que isso venha a prejudicar meu atendimento no IMIP. O(a) pesquisador(a) _____ certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo pesquisador responsável. Em caso de dúvidas poderei chamar o estudante _____ ou o

pesquisador Inês Melo no telefone (81) 9811-7851 ou contactar o Comitê de Ética em Pesquisa do IMIP, número 2122-4702. Declaro ainda que concordei em seguir todas as orientações do pesquisador, a realização da medicação e dos exames laboratoriais nos prazos previstos, que concordei em participar desse estudo, que recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome	Assinatura do Participante	Data
------	----------------------------	------

Nome	Assinatura do Pesquisador	Data
------	---------------------------	------

Nome	Assinatura da Testemunha	Data
------	--------------------------	------

INTERVENÇÃO

Episiotomia: SIM NÃO

Se foi realizada, qual a indicação?

Iminência de ruptura perineal grave	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	Período expulsivo prolongado	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Parto instrumental	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	FCF não tranquilizadora	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Distocia de ombro	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>		

CARACTERÍSTICAS DO PARTO E DESFECHOS

Duração do período expulsivo: minutos

Peso do RN: gramas

Presença de lacerações espontâneas: SIM NÃO

Se presente, grau da laceração:

1º grau: 2º grau: 3º grau: 4º grau:

Necessidade de sutura: SIM NÃO Número de fios usados para sutura:

Perda sanguínea: ml

Complicações da sutura: SIM NÃO

Qual?

Edema	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	Deiscência	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Equimose	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	Dor perineal	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Hiperemia	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	Escore da visual análogica:	<input type="text"/>
Secreção	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	Infecção	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Hematoma	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	Outras: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	Qual?

Trauma perineal grave: SIM NÃO

SATISFAÇÃO MATERNA:Insatisfeita Pouco satisfeita Satisfeita Muito satisfeita Escores de Apgar: 1º minuto 5º minuto pH do cordão: ,Necessidade de reanimação: SIM NÃO **MORBIDADE NEONATAL:**

Se sim qual?

Asfixia neonatal	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	Oxigenoterapia	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Admissão em UTI neonatal	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	Outras:	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
Duração da hospitalização neonatal	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> horas	Qual?	