

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO

FIGUEIRA – IMIP

PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM SAÚDE INTEGRAL

PROGRAMA DE MESTRADO EM SAÚDE INTEGRAL

**VOCALIZAÇÃO DURANTE O PERÍODO EXPULSIVO DO
TRABALHO DE PARTO PARA PREVENÇÃO DE TRAUMA
PERINEAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

JOANA NUNES DE MELO NETA

RECIFE – PE

2019

INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO

FIGUEIRA – IMIP

PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM SAÚDE INTEGRAL

PROGRAMA DE MESTRADO EM SAÚDE INTEGRAL

**VOCALIZAÇÃO DURANTE O PERÍODO EXPULSIVO DO
TRABALHO DE PARTO PARA PREVENÇÃO DE TRAUMA
PERINEAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação apresentada à Pós-graduação do
Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando
Figueira como parte dos requisitos para obtenção
do grau de Mestre em Saúde Integral.

LINHA DE PESQUISA: Assistência ao pré-natal, parto e puerpério

ORIENTADORA: Leila Katz

COORIENTADORAS: Melania Maria Ramos de Amorim

Andréa Lemos Bezerra de Oliveira

Julianna de Azevedo Guendler

ORIENTANDA: Joana Nunes de Melo Neta

RECIFE – PE

2019

Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira – IMIP
Ficha Catalográfica BAB-040/2019
Elaborada por Túlio Revoredo CRB-4/2078

M528v Melo Neta, Joana Nunes de

Vocalização durante o período expulsivo do trabalho de parto para prevenção de trauma perineal: ensaio clínico randomizado / Joana Nunes de Melo Neta. Orientadora: Leila Katz. Coorientadoras: Melania Maria Ramos de Amorim; Julianna de Azevedo Guendler; Andréa Lemos Bezerra de Oliveira – Recife: Do Autor, 2019.

106 f.: il.

Dissertação (Mestrado em Saúde Integral) – Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, 2019.

1. Gravidez. 2. Parto. 3. Ferimentos e lesões. I. Katz, Leila: orientadora. II. Amorim, Melania Maria Ramos de: coorientadora. III. Guendler, Julianna de Azevedo: coorientadora. IV. Oliveira, Andréa Lemos Bezerra de: coorientadora. V. Título.

CDD 618.45

**VOCALIZAÇÃO DURANTE O PERÍODO EXPULSIVO DO
TRABALHO DE PARTO PARA PREVENÇÃO DE TRAUMA
PERINEAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Dissertação de Mestrado em Saúde Integral do Instituto Materno Infantil Prof.
Fernando Figueira, submetida à defesa pública e aprovada pela banca examinadora em
____/____/____

Orientadora:
Leila Katz

Examinadores:

Professora Dra. Flávia Augusta Lins de Orange

Professora Dra. Lorena Carneiro de Macêdo

Dedicatória

Aos meus pais.

Agradecimentos

Primeiramente aos meus pais, Adeildo e Graça por nunca terem medido esforços para ensinar aos quatro filhos os verdadeiros valores da vida e o prazer de estudar, por colocarem a felicidade da gente na frente da deles, por terem sido só amor e dedicação, por nos darem e se doarem tanto! Vocês são meus maiores tesouros e, diariamente, agradeço a Deus por ter nascido do amor de vocês.

Aos meus irmãos, Plínio, Ricardo, Clarissa e Carol, por serem meus melhores amigos e por estarem sempre presentes. Às minhas cunhadas Labybe e Mirella, que se tornaram grandes amigas.

Ao meu amor e melhor amigo, José, por ser uma grande fonte de inspiração, por sempre me fazer pensar grande e ir além, por me aguentar nos dias mais difíceis, por me fazer rir e me ajudar em absolutamente tudo!!

Às minhas sócias Luíza e Mari por aceitarem minha ausência em momentos de dedicação ao mestrado. Às minhas amigas que sempre entenderam minha distância, meus 'bolos', minha falta de comunicação, minha ausência em momentos importantes e por sempre demonstrarem paciência. Às amigas que ganhei com o mestrado, Cátia, Carol e Marcela, por terem me ajudado a não desistir.

Às minhas grandes mentoras e mestras Leila, Juliana, Melania e Andréa por se doarem tanto à nossa pesquisa, por terem o dom do ensino, por me mostrarem sempre o melhor caminho e a melhor forma de resolver todas as dificuldades do mestrado.

Ao IMIP, que é uma grande escola. Às enfermeiras do CPN que abriram as portas para mim e para a vocalização e, principalmente, por terem acreditado no meu trabalho. À CAPES e a todas as parturientes que aceitaram participar da pesquisa.

RESUMO

Introdução: durante o parto normal a maioria das mulheres sofre algum tipo de lesão perineal. Estratégias de manejo do período expulsivo para proteção perineal, entre elas a vocalização, têm sido alvo de investigação. **Objetivo:** comparar a frequência e o grau de trauma perineal no parto normal, com e sem o uso da manobra de vocalização no período expulsivo. **Método:** o estudo trata-se de um ensaio clínico randomizado aberto, foi realizado no Centro de Parto Normal do IMIP (Recife, Brasil) e a população do estudo foi constituída por parturientes de baixo risco, sem indicação prévia de cesariana. Aquelas mulheres que atenderam aos critérios de elegibilidade e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram alocadas para dois grupos: Grupo A (experimental) e Grupo B (controle). O Grupo A foi estimulado a manter a glote aberta durante os puxos espontâneos e emitir sons ao exalar (vocalização) ensinadas por uma fisioterapeuta e o Grupo B foi submetido à rotina habitual. Os desfechos do estudo, integridade ou trauma perineal e o grau de laceração perineal, foram avaliados pela equipe imediatamente após a expulsão fetal e a saída da placenta. A análise estatística foi realizada no programa Epi-Info 3.5.4 pela pesquisadora e suas orientadoras. Toda a análise foi feita sob o princípio da intenção de tratar. Inicialmente foram obtidas tabelas de distribuição de frequência para as variáveis categóricas e calculadas medidas de tendência central e de dispersão para as variáveis numéricas. O teste de Mann-Whitney foi usado para variáveis discretas, ordinais e aquelas sem distribuição normal. Para avaliação da associação entre a variável independente (vocalização) e as dependentes (desfechos) foram utilizados os testes qui-quadrado de associação (Pearson) e exato de Fisher, quando pertinente. Foi calculada a razão de risco (RR) como medida de risco relativo, determinando-se seu intervalo de confiança de 95% e calculando-se o Número Necessário para tratar (NNT). O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética da instituição sob o número

86696818.2.0000.5201 e registrado no Clinical Trials com o número NCT03605615.

Resultados: as mulheres do grupo A apresentaram lesões perineais menos extensas ($p=0,01$). A manobra de vocalização reduziu em 68% o risco de a mulher apresentar uma laceração maior que 2cm (NNT 2,2). Não houve diferença em relação a outros desfechos.

Conclusão: o incentivo à técnica de vocalização durante o período expulsivo pode ser um adjuvante promissor à assistência, uma vez que neste estudo a vocalização se associou a lacerações menos extensas.

Palavras-chave: parto normal, períneo, ferimentos e lesões.

Clinical Trial Registration: este estudo foi registrado no ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrial.gov) sob o número NCT03605615

ABSTRACT

Introduction: During vaginal delivery most women undergo some degree of perineal trauma. Second stage management strategies to protect the perineum have been investigated, including vocalization. **Objective:** To compare the frequency and degree of perineal trauma at vaginal delivery, with and without use of the vocalization maneuver during the second stage of labor. **Methods:** The study was an open randomized clinical trial, conducted at the IMIP Normal Birth Center (Recife, Brazil) and the study population consisted of low-risk women, with no previous indication for cesarean section. Those women who met the eligibility criteria and signed the Informed Consent Form were allocated into two groups: Group A (experimental) and Group B (control). Group A was encouraged to keep the glottis open during spontaneous pulls and to emit exhaling sounds (vocalization) taught by a physical therapist and Group B was subjected to the usual routine. Study outcomes, perineal integrity or trauma, and the degree of perineal laceration were assessed by the team immediately after fetal expulsion and placental exit. Statistical analysis was performed in the Epi-Info 3.5.4 program by the researcher and her advisors. All analysis was done under the intention-to-treat principle. Initially, frequency distribution tables were obtained for categorical variables and measures of central tendency and dispersion for numerical variables were calculated. The Mann-Whitney test was used for discrete, ordinal variables and those without normal distribution. To assess the association between the independent variable (vocalization) and the dependent variables (outcomes), the chi-square association (Pearson) and Fisher's exact tests were used, when relevant. The risk ratio (RR) was calculated as a relative risk measure, and its 95% Confidence Interval (CI) was determined. The Number Needed to Treat (NNT) was

calculated. The study was approved by the institution's Ethics Committee under number 86696818.2.0000.5201 and registered in Clinical Trials under number NCT03605615.

Results: Women in Group A tended to have less severe perineal tear (less second- and third-degree lacerations) and smaller lacerations than women in group B. The vocalization maneuver reduced the risk of a perineal tear >2cm by 68% (number necessary to treat – NNT=2.2). There was no difference in other outcomes. **Conclusion:** Encouraging women to follow a vocalization technique during the second stage of labor can be a helpful labor assistance technique, since this study showed that vocalization is associated with less extensive perineal tears.

Keywords: *vaginal delivery; perineum; perineal tear.*

Clinical Trial Registration: this study was registered on ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrial.gov) registration number: NCT03605615.

SUMARIO

1.INTRODUÇÃO	1
1.1História da Humanização e Assistência ao Parto	1
1.2Fases do Parto Transvaginal	2
1.3Tipos de Esforços Expulsivos (Puxos)	3
1.4A Gestação, Parto e a Musculatura do Assoalho Pélvico	5
1.5Intervenções Respiratórias para Minimizar o Trauma Perineal durante o Parto	7
2.HIPÓTESES	11
2.1Desfechos Primários	11
2.2Desfechos Secundários	11
3.OBJETIVOS	12
3.1Objetivo Geral	12
3.2Objetivos Específicos	12
4.MÉTODOS	13
4.1Desenho do Estudo	13
4.2Local do Estudo	13
4.3Período do Estudo	13
4.4População do Estudo	14
4.5Amostra	14
4.5.1Amostragem	14
4.5.2Tamanho da Amostra	14
4.6Critérios e Procedimentos para Seleção dos Participantes	14
4.6.1Critérios de Inclusão	14
4.6.2Critérios de Exclusão	15
4.6.3Procedimento para Captação e Acompanhamento dos Participantes	15

4.6.4	Procedimentos para Randomização	16
4.7	Fluxograma de Captação e Acompanhamento dos Participantes	17
4.8	Variáveis de Análise	18
4.8.1	Variável independente	18
4.8.2	Variável de Desfecho	18
4.8.1	Primária	18
4.8.2	Secundária	18
4.8.3	Variáveis descritivas	18
4.9	Definição e Operacionalização dos Termos, Critérios e Variáveis	19
4.9.1	Definição dos Termos	19
4.9.2	Definição dos Critérios de Inclusão	19
4.9.3	Definição dos Critérios de Exclusão	20
4.9.4	Definição das Variáveis	21
4.9.4.1	Variável independente	21
4.9.4.2	Variáveis dependentes	21
4.9.4.3	Variáveis descritivas	24
4.10	Procedimentos para Randomização, Seleção e Acompanhamento das Participantes	25
4.10.1	Procedimentos para Randomização das Participantes	25
4.10.2	Procedimentos para Seleção das Participantes	25
4.10.3	Procedimentos, Testes, Técnicas e Exames	26
4.10.3.1	Técnica da Vocalização	26
4.10.3.2	Assistência Realizada no Grupo Controle	27
4.10.3.3	Técnica de Medição das Lacerações	27
4.10.3.4	Avaliação do Grau da Laceração	27
4.10.3.5	Avaliação de Edema	28
4.10.3.6	Determinação do Tempo Transcorrido durante o Período Expulsivo	28
4.10.3.7	Determinação do Peso do RN	28

4.10.3.8Avaliação da Dor Perineal no Pós-Parto	29
4.10.3.9Avaliação da Satisfação Materna no Pós-Parto	29
4.10.3.10Procedimentos para Assistência ao Parto	30
4.11Coleta de Dados	30
4.11.1Instrumentos para Coleta de Dados	30
4.12Processamento e análise de Dados	30
4.12.1Processamento dos Dados	31
4.12.2Análise dos Dados	31
4.13Aspectos éticos	32
4.14Conflitos de Interesse	33
5.RESULTADOS	34
5.1Artigo	35
TABELAS	54
6.CONCLUSÕES	60
7.SUGESTÕES E RECOMENDAÇÕES	61
Implicações para a Prática	61
Implicações para a Pesquisa	61
8.REFERÊNCIAS	6
Lista de Checagem (apêndice 1)	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice 2)	
Ficha de coleta de Dados (apêndice 3)	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (apêndice 4)	
ANEXO 1	
ANEXO 2	

SIGLAS, ABREVIACOES E SÍMBOLOS

AP – Assoalho Pélvico

CAM – Centro de Atenção  Mulher

CEP – Comitê de tica e Pesquisa

CPN – Centro de Parto Normal

IMIP - Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira

IC 95% - Intervalo de Confiança a 95%

IU – Incontinência Urinária

MAP – Músculos do Assoalho Pélvico

NNT – Número Necessário para Tratar

OMS – Organização Mundial de Saúde

PP – Pré-Parto e Parto

RN – Recém-Nascido

RR – Razão de Risco

SUS – Sistema nico de Saúde

TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TP – Trabalho de Parto

FIGURAS

Figura 1. Localização da musculatura do Assoalho Pélvico	Pág. 06
Figura 2. Fluxograma de Captação e Acompanhamento dos Participantes	Pág. 17
Figura 3. Protocolo da técnica de Vocalização	Pág. 26
Figura 4. Escala combinada de aferição da dor	Pág. 29

TABELAS

Tabela 1. Características biológicas, sociodemográficas e obstétricas das mulheres Pág. 55

Tabela 2. Características do parto e dos recém-nascidos Pág. 56

Tabela 3. Frequência e grau da laceração, localização das lacerações vulvoperineais e tamanho da laceração Pág. 57

Tabela 4. Desfechos Secundários Maternos e Perinatais Pág. 58

1.INTRODUÇÃO

1.1 História da Humanização e Assistência ao Parto

O processo de mudança da assistência aos partos, com sua institucionalização, ocorreu na metade do século XX, quando o nascimento deixou de acontecer nos domicílios para ser assistido em hospitais.¹ Foi nessa época que a percepção do nascimento como um processo normal se modificou, sendo substituído pelo conceito do parto como um processo patológico. Como consequência, a percepção de que o processo prescindia ou precisaria raras vezes de auxílio, passou a ser visto como um processo em que diversas intervenções médicas eram necessárias e foram instituídas com a intenção de prevenir lesões maternas e fetais.²

A globalização e a crescente urbanização foram alguns dos fatores que fizeram com que as mulheres se adaptassem ao modelo atualmente encontrado nas instalações obstétricas.³ Nesse cenário, valoriza-se a tecnologia e o atendimento médico, inclusive em partos com riscos habituais sem a necessidade de intervenção, o que reforça a medicalização do parto.⁴

No início da década de 80 a Organização Mundial de Saúde (OMS) propôs modificações no modelo de assistência ao parto com o objetivo de resgatar a visão do parto como evento fisiológico e humanizá-lo⁵. Um dos pilares dessa nova forma de abordar o parto se baseia no papel da mulher como protagonista dos eventos vivenciados. Essa mudança torna a mulher mais consciente quanto ao que pode acontecer no parto, reduzindo a chance de a parturiente aceitar condutas obstétricas desnecessárias durante o trabalho de parto (TP).³⁻⁵

Algumas condutas obstétricas são habitualmente realizadas em partos de forma desnecessária e sem evidências científicas de sua indicação rotineira. Essas intervenções podem contribuir para um aumento de danos para as parturientes.³

As intervenções consideradas desnecessárias em partos com risco habitual são: uso de cateter venoso periférico, ocitocina para acelerar o trabalho de parto, amniotomia, analgesia peridural, manobra de *Kristeller*, episiotomia, dieta zero, manutenção da mulher em litotomia durante o período expulsivo, puxos dirigidos, não permissão do uso de livres posturas e, ainda, preferência à cesariana. Todos esses métodos são regularmente praticados em hospitais brasileiros.⁴⁻⁶

Algumas intervenções médicas começam a acontecer no instante do internamento hospitalar da parturiente. As mulheres que entram mais tardiamente nas salas de parto sentem mais controle sobre seu parto e têm menos chance de serem submetidas à ocitocina e anestesia. Muitas vezes, para se evitar alguns tipos de intervenções desnecessárias, indica-se à mulher que ela só vá ao hospital quando estiver em fase ativa de trabalho de parto.^{5,6}

1.2 Fases do parto transvaginal

O início do TP é definido através da presença de contrações uterinas, apagamento cervical, colo dilatado com mais de 3cm, saída do tampão mucoso e/ou ruptura das membranas. Habitualmente, o TP pode se dividir em duas principais fases. A primeira fase, também conhecida como a da dilatação ou primeiro estágio e a segunda fase, considerada o período expulsivo ou segundo estágio.⁷

Quanto às fases do TP as novas recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) determinam que o primeiro estágio do TP é constituído pela fase latente (colo até

5cm) e ativo (colo > 5cm). O segundo estágio pode ser variável e é, normalmente, inferior a duas horas em multíparas e três horas em nulíparas.⁸

O período expulsivo é subdividido em duas fases, a primeira é considerada a fase passiva, quando ocorre quando há dilatação total do colo do útero, entretanto, com ausência de manobras expulsivas de forma voluntária, realizadas pela gestante. A fase ativa, por sua vez, caracteriza-se quando além da dilatação completa, podendo ocorrer a visibilidade do bebê, combina-se a realização de esforços expulsivos pela parturiente.⁸

Durante o período expulsivo, na maioria das vezes e em diversos lugares do mundo, o puxo dirigido, principalmente através do uso da manobra de Valsalva, é solicitado durante as contrações, como forma de intervenção.⁹ Contudo, a OMS em suas novas diretrizes para estabelecer padrões de atendimento global para mulheres grávidas saudáveis e reduzir intervenções médicas desnecessárias, recomendou que as equipes médicas e de enfermagem não interfiram no trabalho de parto da mulher com o objetivo de acelerá-lo, a menos que existam riscos reais de complicações.⁸

Para a OMS muitas mulheres preferem um nascimento natural e confiam nos seus corpos para dar à luz o seu bebê sem intervenção desnecessária. Uma das recomendações sobre os tipos de puxo é que as mulheres sejam encorajadas a realizarem o puxo da maneira em que se sintam confortáveis, ou seja, não recomenda o puxo dirigido no período expulsivo.⁸

1.3 Tipos de Esforços expulsivos (Puxos)

Uma opção de puxo é o puxo espontâneo que, na verdade, é o natural e é o recomendado pela OMS,⁸ pois ao serem comparados os tipos de puxo é possível observar que, naturalmente, as mulheres realizam vocalizações, gemidos, gritos, rugidos e arquejos

no puxo espontâneo, diferentemente do dirigido. Normalmente, o puxo espontâneo acontece com uma abertura parcial da glote.⁹

Ao abrir a glote há um recrutamento dos músculos abdominais, principalmente o transverso abdominal que tem uma forma de circunferência, o que leva a um aumento da pressão abdominal e conseqüentemente influenciando no comprimento do diafragma, alongando-o.^{10,11}

O alongamento da musculatura diafragmática é considerado uma facilitação biomecânica que gera um melhor posicionamento muscular entre sua relação força e comprimento, melhorando a força de inspiração seguinte e diminuindo a chance de haver diminuição da oxigenação entre a gestante e o bebê.¹¹

A manobra de Valsalva é produzida pela contração dos músculos abdominais juntamente com o diafragma durante uma exalação de ar forçada contra a glote fechada, sendo considerada um tipo de puxo dirigido. Essa manobra sempre visou a encurtar a duração do período expulsivo do parto. Ao longo da história obstétrica, a parturiente vem sendo instruída a fazer força abdominal em sincronia com a contração uterina para que ocorra a expulsão do bebê.¹²⁻¹⁵

A manobra de Valsalva pode ser considerada uma forma voluntária de fazer esforço durante a expiração com a glote fechada. É o padrão respiratório mais comumente utilizado e recomendado pela equipe obstétrica tanto em países desenvolvidos como em países subdesenvolvidos.¹⁴⁻¹⁶

Alguns dos efeitos cardiovasculares que acontecem com a manobra de Valsalva são: redução do retorno venoso e do débito cardíaco associado à queda de pressão arterial durante a realização da manobra; pode haver também um aumento do acúmulo de sangue na pelve, pernas e região perineal tornando mais difícil a distensão e alongamento dessa

musculatura¹²⁻¹⁴. Essa sobrecarga materna pode vir acompanhada de um aumento da pressão intra-abdominal que pode atingir uma pressão de perfusão sanguínea placentária alta, fazendo com que ocorra uma redução do fluxo sanguíneo entre o útero e a placenta.¹⁷

Apesar das publicações de alguns ensaios clínicos controlados abordando os efeitos da prática da manobra de Valsalva e puxos espontâneos sobre o bebê e a duração do parto, pouco tem sido investigado sobre o impacto na função do assoalho pélvico (AP).¹²⁻¹⁷

Em um ensaio clínico randomizado, comparando os efeitos do puxo direcionado (com a glote fechada) e o puxo espontâneo (com a glote aberta) na estrutura e função do AP, observou-se um impacto negativo sobre parâmetros urodinâmicos nos puxos dirigidos com a glote fechada, dado que o puxo com a glote fechada pode aumentar ainda mais a pressão intra-abdominal e aumentar a chance de haver ruptura nas fibras musculares dos músculos do AP.¹⁸

1.4 A gestação, o Parto e a Musculatura do Assoalho Pélvico

A gestação e a via de parto podem ser exemplificadas como condições que exercem influência direta na anatomia e na fisiologia materna, causando, dentre tantas consequências, disfunções nos mecanismos de continência, sexuais e de sustentação pélvica.¹⁹ Durante a gestação há uma mudança no funcionamento do corpo humano em um curto período de tempo. Muitas dessas mudanças influenciam diretamente as estruturas do AP.²⁰

Os músculos do assoalho pélvico (MAP) realizam a importante função de sustentação dos órgãos, participam da atividade sexual, permitem a continência urinária e anal e têm papel ativo durante o parto.^{21,22} A função desses músculos e das outras

estruturas de sustentação dos órgãos pélvicos (ligamentos e fâscias) é afetada por diversos fatores durante toda a vida das mulheres.²³

Os Músculos do Assoalho Pélvico (MAP) vão do Púbis (região anterior da pelve) ao Cóccix (último osso da coluna, região posterior da pelve) e formam uma rede de sustentação dos órgãos. Durante o trabalho de parto, essa cadeia muscular sofre o maior alongamento possível para que ocorra a saída do bebê. Muitas vezes esse estiramento não acontece da melhor forma, o que pode levar os músculos a lacerações e suturas.²⁴⁻²⁶

Durante o TP o sacro e o cóccix precisam ter micromovimentos para permitirem um maior estiramento dos MAP e diminuir a chance de ruptura muscular²⁰. (Figura 1)

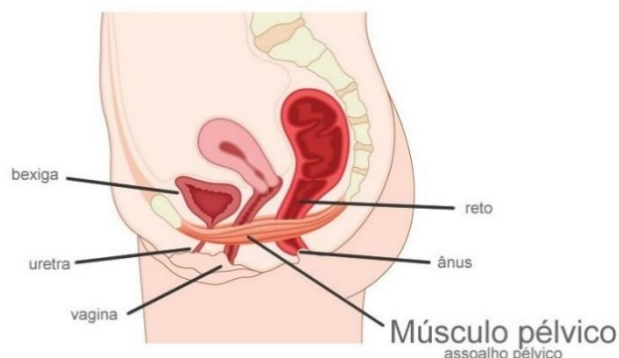


Figura 1. Localização da musculatura do Assoalho Pélvico ²⁰

A existência de associação entre quantidade e tipos de partos e o surgimento de disfunções do AP é constatada em alguns estudos. O risco de desenvolver Incontinência Urinária (IU) é maior em mulheres múltíparas quando comparadas às nulíparas e aumenta quanto maior for a quantidade de gestações e partos.²⁷

Grande parte dos partos vaginais é acompanhada de trauma do trato genital decorrente de lacerações perineais espontâneas, da episiotomia ou ambas, particularmente em mulheres primíparas. As lacerações espontâneas são classificadas como primeiro grau

(a ruptura atinge pele e mucosa), segundo grau (a ruptura atinge aponeurose e musculatura), terceiro grau (a ruptura atinge o esfíncter anal) ou quarto grau (a ruptura atinge a mucosa retal funcional). No caso da episiotomia (corte na região perineal ou transversal ao períneo durante o período expulsivo), além da pele e da mucosa, são habitualmente seccionados os músculos transversos superficiais do períneo e o bulbocavernoso.²⁸

Ademais, acompanhado ou não de laceração perineal, o parto vaginal pode diminuir a força muscular do AP de primíparas quando comparado com os casos submetidos à cesárea e com as nulíparas, seis meses pós-parto²⁷⁻²⁹. Os possíveis mecanismos pelos quais o parto vaginal gera IU incluem: alongamento excessivo do pudendo e de outros nervos e redução da capacidade funcional do AP, causado pelo estiramento exagerado das suas fibras musculares³⁰.

Esses fatos são embasados por um estudo que comprovou que os nervos do AP são capazes de suportar um alongamento de seis a 22%, antes que ocorra uma lesão. Os MAP, por sua vez, podem ser alongados em até 200% do seu comprimento original. Ao passar desse alongamento, as fibras musculares podem lesionar. Essas informações levam à crença que o parto por via vaginal oferece mais riscos de lesão perineal quando comparado à cesariana²⁸.

No entanto, contrariamente, alguns autores afirmam que a cesariana durante o trabalho de parto (intraparto) não possui efeito protetor sobre as estruturas do AP, quando comparada com o parto via vaginal, sobretudo quando a parturiente atinge o segundo período do trabalho de parto. Esses autores sugerem que a gravidez, por si só, pode sobrecarregar e lesionar o AP.²⁹

1.5 Intervenções Respiratórias Para Minimizar o Trauma Perineal Durante o Parto

Diante da associação do trauma perineal com o parto vaginal e especialmente com a forma que o segundo período é manejado, sabendo-se do impacto negativo do trauma perineal sobre a qualidade de vida das mulheres,³¹ algumas manobras respiratórias durante o TP têm sido propostas a fim de manter a integridade do AP.³²

Uma forma de intervir para tentar minimizar o trauma perineal é utilizar algumas técnicas respiratórias que muitas vezes são indicadas durante o trabalho de parto para que a mulher se sinta mais relaxada e segura, tentar diminuir a sensação dolorosa, promover satisfação materna na primeira fase do TP e facilitar o período expulsivo, com o intuito de manter a mulher mais segura nessa fase e diminuir riscos para o bebê.³²

Um ensaio clínico randomizado aleatório com 166 mulheres com gestação a termo e de baixo risco foi realizado para comparar o uso da técnica de respiração em sopro com a manobra de Valsalva no período expulsivo. Para o grupo sorteado a fazer a técnica de respiração em sopro, foi indicado, ao sentir vontade de fazer a força, fazer a técnica de respiração, soltando o ar lentamente, sem fechar a glote por quatro ou cinco segundos no instante do puxo. Pôde-se encontrar um resultado satisfatório para as mulheres que fizeram o puxo com a glote aberta, quando comparadas ao grupo que fez a manobra de Valsalva em relação à integridade perineal³¹.

Além da respiração, o tipo de força que a mulher faz na segunda fase do trabalho de parto deve ser visto como uma tentativa de prevenir a laceração. Como se sabe, essa força pode ser feita através da manobra de Valsalva (puxo dirigido) e também com a glote aberta (puxo espontâneo)³². Atualmente há um incentivo das equipes de assistência à

parturiente que tenta focar no estímulo aos puxos expulsivos espontâneos, para que o puxo dirigido deixe de ser utilizado³³.

Estudos vêm mostrando que a fase expulsiva realizada com puxos espontâneos com a glote aberta é um método eficaz, pois pode reduzir a pressão exercida sobre o períneo³¹ e é também a atual recomendação da OMS.⁸ No entanto, esses achados não foram confirmados por uma revisão sistemática com metanálise publicada pela Biblioteca Cochrane, em que os autores não encontraram diferença significativa na frequência de lacerações perineais com diferentes maneiras de se manejar os puxos.³²

Por outro lado, resultados diferentes foram encontrados em uma revisão sistemática publicada em 2016, sobre métodos utilizados durante os puxos, incluindo a “glote aberta”, com o intuito de prevenir lacerações perineais. Nessa metanálise, os resultados foram favoráveis para o grupo que manteve a glote aberta durante os puxos³⁴. Esses achados corroboram os de um ensaio clínico randomizado concluindo que realizar puxos com a glote aberta pode ter alguma relação com integridade perineal.³¹

Diante das evidências conflitantes que relacionam a realização do puxo com a glote aberta e a manutenção da integridade perineal, tem sido sugerido que manobras para manutenção da glote aberta podem ser úteis durante o parto.³¹⁻³⁴ Uma das manobras para se manter a glote aberta é a vocalização: uma técnica que explora a tonificação da voz e então dá voz a exalação de ar usando um som de vogal cantado, utilizando um tom grave e emitindo sons com as vogais.³⁵

Em um estudo que avaliou a vocalização em 22 mulheres durante o pré-natal, no qual todas realizaram a técnica, foram relatados efeitos de satisfação, tais quais: maior capacidade de lidar com a dor e sofrimento, boa sensação de vibração corporal, relaxamento, liberação emocional, redução da ansiedade e maior senso de poder. Essa

aplicação específica de tonificação da voz durante a gravidez ajudou-as a desenvolver uma prática pessoal de relaxamento.³⁵

É importante considerar estratégias de orientações respiratórias para o puxo durante o trabalho de parto para minimizar potenciais riscos para a mãe, ou seja, é necessário um maior número de estudos na área para que se possa afirmar a melhor técnica a ser usada durante o período expulsivo.¹³ Vale frisar que todo profissional que trabalha em sala de parto precisa estar consciente do quanto o puxo dirigido pode interferir na condução fisiológica do processo natural de parir.³⁶

O que se percebe é que faltam bases científicas que evidenciem a melhor forma de realizar os puxos durante o período expulsivo do trabalho de parto; o que deve ser indicado para a parturiente pela equipe assistencial e se há, de fato, alguma técnica que possa vir a proteger a região perineal da mulher.

Considerando que as lacerações na região muscular da vagina acontecem de forma frequente e estão relacionadas ao parto normal e com a finalidade de melhorar a qualidade de vida da mulher no pós-parto é importante avaliar melhor os resultados da técnica de vocalização, uma vez que saber se há ou não impacto positivo sobre o assoalho pélvico pode modificar a assistência e trazer benefícios para a saúde da mulher.

Portanto, o presente estudo teve como objetivo avaliar a efetividade da técnica de vocalização no período expulsivo do trabalho de parto.

2. HIPÓTESES

A utilização da técnica de vocalização durante o período expulsivo do trabalho de parto associada à conduta habitual:

2.1. Desfecho primário:

1. Contribui para preservação da integridade do períneo, reduzindo a incidência de lacerações espontâneas.

2.2. Desfechos secundários:

1. Aumenta a duração do período expulsivo;
2. Reduz a incidência de episiotomia;
3. Diminui a incidência de parto instrumental;
4. Melhora as características da laceração (localização da laceração na região vulvoperineal, grau e tamanho da laceração, necessidade de sutura perineal, número de fios utilizados);
5. Reduz edema perineal após o parto;
6. Reduz sensação de dor perineal após o parto;
7. Melhora a satisfação materna após o parto;
8. Melhora os desfechos perinatais (escores de Apgar no 1º e 5º minuto, necessidade de reanimação neonatal, admissão na UTI neonatal).

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Avaliar a efetividade da técnica de vocalização associada aos cuidados usuais no período expulsivo do trabalho de parto para prevenção de lacerações perineais, e comparar com os cuidados habituais, sem a técnica.

3.2 Objetivos Específicos

Em mulheres submetidas ou não à técnica de vocalização associada aos cuidados usuais no período expulsivo do trabalho de parto, comparar:

3.2.1. Desfecho primário:

1. Laceração perineal – presente ou ausente.

3.2.2. Desfechos secundários:

1. Duração do período expulsivo;
2. Incidência de episiotomia;
3. Incidência de parto instrumental;
4. Características da laceração (localização da laceração na região vulvoperineal, grau e tamanho da laceração, necessidade de sutura perineal, números de fios utilizados);
5. Edema Perineal após o parto;
6. Sensação de dor perineal após o parto;

7. Satisfação materna após o parto.
8. Desfechos perinatais (escores de Apgar no 1º e 5º minuto, necessidade de reanimação neonatal, admissão na UTI neonatal).

4. MÉTODOS

4.1 Desenho do Estudo

Foi realizado um ensaio clínico randomizado aberto.

4.2 Local do Estudo

O estudo foi realizado no Centro de Parto Normal (CPN), que possui cinco leitos, onde ocorrem em média 30 partos por mês. Algumas vezes, ao ser diagnosticada alguma alteração no parto, o período expulsivo acontecia no setor de Pré-parto e Parto (PP), na Maternidade do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP). Localizado na cidade do Recife – Pernambuco, o IMIP é uma entidade filantrópica (sem fins lucrativos) que atende todo o estado. É um hospital terciário, credenciado como hospital de ensino pelos Ministérios da Educação e da Saúde e como centro de referência nacional e estadual na área Materno-Infantil para o Ministério da Saúde e o Sistema Único de Saúde (SUS) – PE, respectivamente.

O CPN é um setor destinado ao atendimento humanizado de gestantes de risco habitual. É composto por cinco leitos individualizados com privacidade garantida, direito a acompanhante, liberdade de movimentação e alternativas não farmacológicas de alívio à dor. O setor é atendido por uma equipe formada por enfermeiras obstétricas com o apoio e a consultoria da equipe médica.

4.3 Período do Estudo

A pesquisa iniciou em agosto de 2018 e se estendeu até fevereiro de 2019.

4.4 População do Estudo

A população do estudo foi constituída de parturientes de risco habitual admitidas no setor CPN.

4.5 Amostra

4.5.1 Amostragem

Foi obtida uma amostragem por conveniência, consecutiva.

4.5.2 Tamanho da Amostra

Como não existiam estudos comparando a técnica de vocalização associada aos cuidados habituais com os cuidados habituais humanizados na assistência ao parto para se realizar um cálculo amostral adequado, o presente estudo foi constituído de 40 mulheres, randomizadas para utilizar ou não a técnica de vocalização, 20 em cada grupo, sendo este um estudo piloto, exploratório.

4.6 Critérios e Procedimentos para Seleção dos Participantes

4.6.1 Critérios de Inclusão

- Pacientes de risco habitual em trabalho de parto ativo admitidas no CPN do IMIP;
- Idade gestacional entre 37 e 41 semanas e seis dias;
- Feto em apresentação cefálica;
- Dilatação cervical até oito centímetros no momento da inclusão no estudo.

4.6.2 Critérios de Exclusão

- Indicação de cesárea no momento da abordagem;
- Incapacidade de compreender e/ou executar as manobras de vocalização;
- Pacientes com Disfonia;
- Pacientes surdas e mudas;
- Uso de Ocitocina antes da randomização.

4.6.3 Procedimento para Captação e Acompanhamento das Pacientes

Antes de iniciar a coleta de dados, foi realizada uma sensibilização de todos os profissionais de saúde da maternidade de baixo risco do IMIP promovendo a divulgação do projeto pelos pesquisadores responsáveis, comunicação oral na reunião dos profissionais do setor, explicando os objetivos, a justificativa e os métodos da pesquisa.

Esses profissionais identificaram as possíveis mulheres candidatas ao estudo. Uma vez identificada uma possível participante, a pesquisadora aplicava uma lista de

checagem (Apêndice 1) para confirmar o cumprimento dos critérios de inclusão e exclusão. Caso a parturiente preenchesse os critérios de elegibilidade, recebia informações acerca dos motivos da pesquisa, sua importância e era convidada a ingressar nesta.

Todas as mulheres incluídas no estudo foram devidamente esclarecidas sobre os objetivos, a justificativa, os métodos e as possíveis consequências de sua participação no estudo. Foi explicado para a gestante o objetivo da realização da técnica de vocalização, tendo como principal meta a prevenção de laceração perineal e provável prevenção de queixas após o parto. As gestantes foram ainda informadas que, caso não aceitassem participar do ensaio, o seu acompanhamento seria realizado segundo a rotina habitual do serviço por uma equipe capacitada, sem nenhum prejuízo de qualquer ordem.

Foi entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 2) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para adolescentes (Apêndice 4) que foi lido e explicado em voz alta, e somente aquelas que concordaram livremente em participar assinaram o termo e foram incluídas na pesquisa. Após assinatura do termo, a pesquisadora aguardava as contrações uterinas ficarem ritmadas o suficiente ou o toque da enfermeira para saber a dilatação do colo da parturiente. Ao saber que era 8cm, abria o envelope para saber em qual grupo ela havia sido alocada, A ou B (experimental ou controle) para ensinar a técnica de vocalização às que haviam sido relocadas para o grupo experimental. A pesquisadora não saía da sala durante todo o período expulsivo para anotar todos os tipos de puxo que a mulher fazia, em ambos os grupos.

4.6.4 Procedimento para Randomização

A randomização para os grupos A e B foi realizada de acordo com uma lista de números randômicos elaborada para esse fim por um colaborador que não estava envolvido com a coleta dos dados.

A partir dessa lista, foram preparados envelopes lacrados e opacos, numerados sequencialmente de um a 40, sendo que cada número, de acordo com a tabela de randomização, correspondia à alocação da paciente no grupo A (experimental) ou B (controle). Esses envelopes foram preparados por um terceiro pesquisador não envolvido na coleta dos dados, para garantir o sigilo da alocação.

4.7 Fluxograma de Captação e Acompanhamento das Participantes

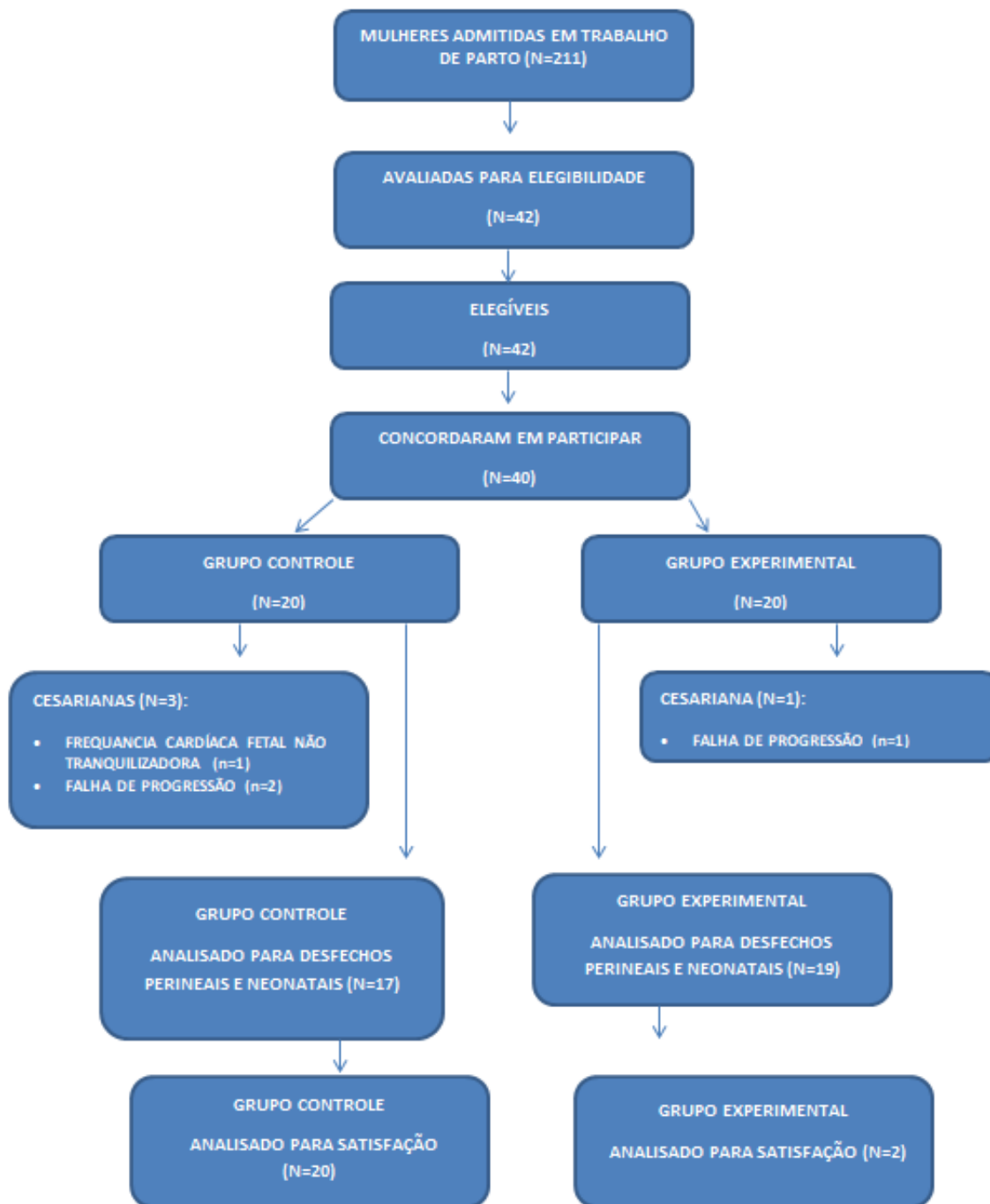


Figura 2. Fluxograma de captação e acompanhamento das participantes

4.8 Variáveis de Análise

4.8.1 Variável Independente → Vocalização – SIM OU NÃO

4.8.2 Variáveis de Desfecho

- **Primária** → Laceração perineal (presente ou ausente).
- **Secundárias**

Laceração perineal:

- Laceração espontânea de primeiro, segundo e terceiro grau;
- Localização da laceração;
- Tamanho da laceração;

Duração do período expulsivo;

Episiotomia;

Parto Instrumental;

Necessidade de sutura;

Número de fios usados;

Edema perineal;

Satisfação materna;

Dor perineal;

Escore de Apgar;

Reanimação neonatal;

Admissão na UTI.

4.8.3 Variáveis Descritivas

Biológica, Sociodemográfica e obstétricas

Idade materna (anos);

Escolaridade;

Idade gestacional (semanas);

Número de gestações;

Paridade;

Postura durante o segundo período do parto;

Puxo Orientado;

Duração do período expulsivo;

Manobra de Kristeller;

Peso do bebê ao nascer (gramas);

Perímetro cefálico do bebê ao nascer (centímetros).

4.9 Definição e Operacionalização dos Termos, Critérios e Variáveis

4.9.1 Definição dos Termos

Vocalização: ato de vocalizar em tom grave o som cantado de alguma vogal (A, O ou U);

Puxo Dirigido: padrão respiratório no qual a pessoa prende a respiração para fazer força.

Período Expulsivo: considerado a partir do momento que a paciente iniciar o puxo voluntário, que foi avaliado pelo toque ou quando a mulher começava a fazer puxo de forma voluntária.

4.9.2 Definição dos Critérios de Inclusão

Pacientes de baixo risco em trabalho de parto ativo admitidas no CPN do IMIP:

mulheres internadas na maternidade do IMIP que estavam na fase ativa do trabalho de parto. 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 seis centímetros, no momento da abordagem.

Gestação a termo (37 a 41 semanas e seis dias de gestação):

gestantes entre a 37^a e 41^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 era realizada com base na primeira ultrassonografia.

Feto vivo em apresentação cefálica:

define-se feto vivo como a presença de ausculta fetal positiva na admissão, seja através do estetoscópio de Pinard ou do sonar Doppler, e confirmada pela ultrassonografia quando a ausculta, inicialmente, for negativa. Diz-se apresentação cefálica de vértice quando o feto se apresenta em situação longitudinal, com o polo cefálico situado na área do estreito superior da pelve materna.

Dilatação cervical até oito centímetros no momento da inclusão no estudo:

mulheres com dilatação cervical igual ou inferior a oito centímetros, determinado pelo exame realizado pelo profissional que estava assistindo ao parto no momento da abordagem para inclusão no estudo.

4.9.3 Definição dos Critérios de Exclusão

Indicação de cesárea no momento da abordagem: paciente que, ao ser abordada, já tinha alguma indicação de cesariana feita pela equipe médica, conforme registro em prontuário ou informação da equipe.

Incapacidade de compreender e/ou executar as manobras de vocalização: mulheres que apresentavam dificuldade no entendimento e/ou consentimento do estudo que foi realizado, seja por problemas culturais ou transtornos mentais

Pacientes com Disfonia: mulheres que apresentavam alterações ou enfraquecimento da voz tornando a fonação difícil.

Pacientes surdas e mudas: mulheres com incapacidade parcial ou total de ouvir e emitir sons.

Uso da ocitocina antes da randomização: mulheres que fizeram o uso de ocitocina sintética antes de serem randomizadas.

4.9.4 Definição das Variáveis

4.9.4.1 Variável Independente

Vocalização – variável dicotômica, tipo sim/não definida pela realização ou não da técnica de vocalização.

4.9.4.2 Variáveis Dependentes

Foram devidamente avaliadas pela pesquisadora:

Duração do período expulsivo do parto ativo: variável numérica, determinada em minutos (min), a partir da dilatação total da cérvix uterina até a saída completa do feto.

Laceração perineal: variável categórica, envolvendo duas categorias a seguir:

Presente – quando existiu algum grau de solução de continuidade da pele ou mucosa na região posterior do períneo, que atingiu ou não o tecido subcutâneo e o músculo, e foi avaliada pelo grau.

Ausente – definida como região posterior do períneo íntegro, sem qualquer solução de continuidade tecidual.

Grau de laceração: variável categórica envolvendo quatro categorias a seguir de acordo com os tecidos lesados e definido conforme os seguintes critérios:

Laceração de primeiro grau: envolve a pele, o tecido subcutâneo e a mucosa vaginal ou a combinação de múltiplas lacerações superficiais, atingindo os tecidos já citados;

Laceração de segundo grau: envolve os músculos superficiais (bulbocavernoso e transversos); se for profunda, atinge também o músculo pubococcígeo;

Laceração de terceiro grau: envolve o conjunto de músculos superficiais e profundos do esfíncter retal:

Laceração de quarto grau: envolve o conjunto de músculos do esfíncter anal e o epitélio anal.

Posteriormente, para fins de análise, as lacerações foram separadas em dois grupos: grupo um (mulheres que não tiveram laceração e lacerações de primeiro grau) e grupo dois (mulheres que tiveram lacerações de segundo e terceiro grau).

Tamanho da laceração: extensão em centímetros da laceração perineal; variável numérica contínua;

Localização da laceração vulvoperineal: variável categórica, envolvendo duas categorias a seguir:

Região anterior, foram consideradas as lacerações que envolveram as seguintes estruturas: clitóris, pequeno lábio esquerdo, pequeno lábio direito, região vestibular esquerda e região vestibular direita;

Região posterior, foram consideradas as lacerações que envolveram o corpo perineal, propriamente dito (lado esquerdo, lado direito e região mediana).

Necessidade de sutura perineal: variável categórica dicotômica, tipo (sim/não), expressa de acordo com a necessidade de sutura perineal;

Número de fios usados para sutura perineal: variável numérica discreta, correspondente ao número de fios parcial ou totalmente utilizados para a sutura de lacerações perineais;

Postura no segundo tempo do trabalho de parto: postura durante o segundo período do parto – variável categórica, determinando qual o posicionamento adotado pela mulher no momento do parto. Foram consideradas posição semi-sentada, vertical e horizontal, de acordo com o registrado no prontuário ou referido pela paciente.

Puxo Dirigido: variável categórica dicotômica, tipo sim/não quando realizado o puxo com interferência da equipe que assiste a parturiente;

Duração do segundo período do parto (minutos): variável numérica discreta, expressa em minutos, descrevendo o tempo expulsivo do neonato.

Manobra de Kristeller: variável categórica dicotômica, tipo sim/não, definindo se a parturiente recebeu alguma pressão no fundo uterino realizada por parte da equipe obstétrica.

Episiotomia: variável categórica dicotômica, tipo (sim/não), definida como incisão cirúrgica realizada no períneo no momento do parto vaginal;

Parto instrumental: variável categórica dicotômica, tipo (sim/não), após locação do fórceps ou do vácuo-extrator, seguindo-se à elevação do polo cefálico, caso se considerasse necessário;

Peso do Recém-Nascido: variável numérica discreta medida pelo peso do recém-nascido em gramas (g) imediatamente, após o nascimento;

Perímetro cefálico do Recém-Nascido: variável numérica discreta medida em centímetros (cm) do perímetro cefálico do recém-nascido.

Edema perineal: variável categórica dicotômica, tipo (sim/não), definida com acúmulo de líquido no interstício dos tecidos do períneo por avaliação subjetiva do examinador⁶⁶.

Dor perineal através da Escala Visual Analógica (EVA): variável categórica, descrevendo qual o nível da dor referida pela paciente a cada avaliação, podendo variar entre zero e dez, sendo zero a ausência total de dor e dez a dor mais extrema, insuportável, nunca antes sentida no decorrer da vida⁶⁷.

Satisfação Materna: variável categórica, policotômica determinando qual o nível da satisfação materna após o parto. Foram consideradas muito satisfeita, satisfeita, pouco satisfeita e insatisfeita

Escores de Apgar do recém-nascido: variável numérica discreta, correspondente ao Escore de Apgar registrado no primeiro e no quinto minuto após o nascimento, realizada pelo neonatologista, de um a 10.

Necessidade de Reanimação Neonatal: variável categórica tipo sim/não correspondente à necessidade de reanimação do bebê após o parto a partir de maiores intervenções.

Necessidade de UTI Neonatal: variável categórica tipo sim/não correspondente à

necessidade de internação em UTI neonatal.

4.9.4.3 Variáveis Descritivas

Idade Materna: variável numérica discreta expressa contínua em anos completos, conforme informação da paciente, no momento da coleta de dados;

Escolaridade: variável categórica policotômica informada pela paciente e categorizada em analfabeta, ensino médio, ensino fundamental, ensino superior;

Número de gestações: variável numérica discreta. Expressa pelo número de vezes que a parturiente ficou grávida, inclusive a gestação atual;

Número de partos: 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 em Semanas: variável numérica discreta, registrada em semanas completas obtida preferencialmente a partir da data da última menstruação (DUM) ou por meio da primeira ultrassonografia;

4.10 Procedimentos para Randomização, Seleção e Acompanhamento das Participantes

4.10.1 Procedimentos para Randomização das Participantes

A randomização para realização ou não de manobra de vocalização foi feita de acordo com uma lista de números randômicos elaborada para esse fim por um colaborador que não estava envolvido com a coleta dos dados. A partir dessa lista foram preparados envelopes lacrados, opacos e numerados de um a 40, sendo que cada número, de acordo com

a lista de randomização, correspondeu à alocação da paciente no grupo experimental ou controle (A ou B). Esses envelopes foram preparados por um colaborador do projeto, que não fez parte da coleta dos dados.

4.10.2 Procedimentos para Seleção das Participantes

Parturientes internadas no CPN do IMIP que preencheram os critérios de elegibilidade foram convidadas a participar do estudo e ao concordarem, assinaram o TCLE e/ou TALE. Foi adicionado ao seu prontuário o envelope lacrado e numerado contendo a informação sobre sua alocação. A abertura do envelope foi realizada quando a paciente atingiu os 8cm de dilatação, com o objetivo de reduzir o risco de perdas da randomização, caso houvesse necessidade de indicar uma cesariana. Desta forma, também foi garantida a ocultação da alocação. Em seguida, foi ensinada pela pesquisadora a técnica de vocalização, para quem foi alocada para o grupo experimental e as gestantes realizaram durante o período expulsivo.

Os grupos foram classificados da seguinte forma:

- **A (grupo experimental):** submetido a um protocolo de vocalização;
- **B (grupo controle):** submetido à conduta habitual realizada pela equipe de saúde.

4.10.3 Procedimentos, Testes, Técnicas e Exames

4.10.3.1 Técnica da Vocalização

Primeira Fase do Trabalho de Parto

- | |
|---|
| 1. A pesquisadora (fisioterapeuta) abordava a mulher. |
|---|

2. A pesquisadora explicava a técnica a mulher e os seus possíveis benefícios.
3. A pesquisadora demonstrava a técnica, sob forma de voz exalada/cantada em tons graves com as vogais A O e U, uma vogal por vez, por pelo menos 30 segundos para que a mulher pudesse ver e ouvir.
4. Pesquisadora e mulher repetiam a técnica simultaneamente (3 a 5 vezes) uma vogal por vez por pelo menos 30 segundos enquanto a mulher não apresentava contração uterina.
5. Pesquisadora e mulher realizavam a técnica simultaneamente durante a contração uterina.

Segunda fase do Trabalho de Parto

1. Ao iniciar a segunda fase do trabalho de parto a pesquisadora lembrou a técnica treinada para a mulher
2. Foi orientado pela pesquisadora, nesse momento, que a mulher realizasse a técnica todas as vezes que sentisse vontade de fazer força e vontade de empurrar, durante todas as contrações do período expulsivo até a saída do bebê, caso desejasse.
3. A pesquisadora observava quando a mulher relatava desejo de empurrar ou fazia a força do puxo.
4. A pesquisadora esperava finalizar o puxo e lembrava a técnica para a mulher.
5. A pesquisadora estimulava a vocalização durante o puxo e a mulher repetia a técnica, caso desejasse.
6. Pesquisadora e mulher faziam a técnica juntas durante as contrações e quando a mulher sentia vontade de empurrar.

* A técnica era feita com todas as mulheres com os critérios de elegibilidade que assinaram os termos e foram alocadas para o grupo experimental.

** Os puxos eram respeitados e de acordo com a vontade e o desejo da mulher. A pesquisadora lembrava a mulher de realizar a técnica, sempre durante o intervalo das contrações, jamais durante o puxo.

Figura 3. Protocolo da técnica de Vocalização

4.10.3.2 Assistência Realizada no Grupo Controle

O grupo controle, foi acompanhado pela equipe do hospital que é devidamente treinada para manter o respeito e garantir os padrões básicos de assistência recomendados pelas Diretrizes Brasileiras de Assistência ao Parto Normal ³⁷.

4.10.3.3 Técnica de Medição das Lacerações

O tamanho da laceração foi medido em centímetros, utilizando uma régua que estava devidamente protegida, envolta em preservativo e foi considerado todo o comprimento da lesão. A medição era feita pela pesquisadora logo após a dequitação da placenta.

4.10.3.4 Avaliação do Grau da Laceração

A classificação das lacerações foi feita pelo pesquisador e pela enfermeira e/ou médico do setor, através de inspeção do introito, e foi levado em consideração o grau de laceração logo após o parto.

- **1º grau:** envolveu a pele e/ou a mucosa vaginal.
- **2º grau:** atingiu a musculatura perineal.
- **3º grau:** o músculo esfíncter do ânus foi atingido
- **4º grau:** além do esfíncter, ampliou-se até a mucosa retal.

4.10.3.5 Avaliação do Edema

As condições do períneo foram avaliadas no instante pós-parto.

Edema – o períneo das puérperas foi inspecionado pela pesquisadora para observar a presença de edema e para fins de análise, utilizou-se sim para quem tinha edema e não, para quem não apresentou o sintoma.

4.10.3.6 Determinação do Tempo Transcorrido Durante o Período

Expulsivo

Para determinar a duração do período expulsivo foi usado um cronômetro acionado no início do período expulsivo (PE) e finalizado após o nascimento do RN. O início do PE foi classificado quando a mulher atingia 10cm, analisado através do toque ou quando ela começava, de forma involuntária, a fazer o puxo.

4.10.3.7 Determinação do Peso do RN

O peso foi avaliado pelo neonatologista ou enfermeira obstétrica que prestou os cuidados ao RN, utilizando uma balança digital. A balança foi ligada e zerada antes de ser utilizada. 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. O peso do RN somente foi verificado depois da primeira hora de vida (“hora de ouro”) para permitir o contato precoce pele-a-pele e o início oportuno da amamentação, uma vez que é recomendação que todos os procedimentos com o recém-nascido saudável podem ser adiados em um modelo de humanização da assistência ao parto.

4.10.3.8 Avaliação da Dor Perineal no Pós-Parto

Para avaliação do nível da dor foi utilizada uma escala combinada de aferição de dor que reúne a escala visual, (Figura 3). A escala 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 sentida³⁸.

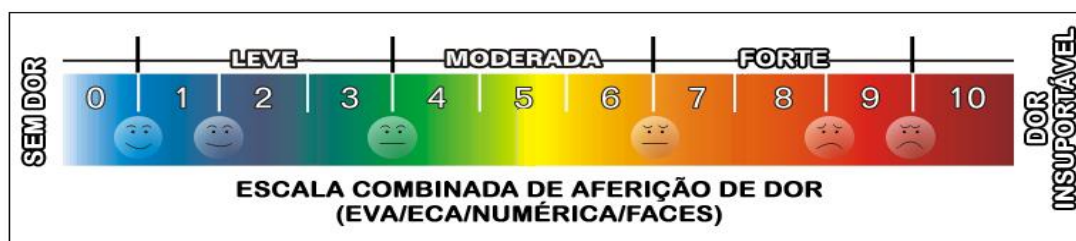


Figura 4. Escala combinada de aferição da dor.

4.10.3.9 Avaliação da Satisfação Materna no Pós-Parto

A mãe era abordada até duas horas após o parto pela pesquisadora para responder o quão satisfeita ela ficou em relação ao parto, sendo apresentadas as seguintes opções como resposta:

- Muito satisfeita
- Satisfeita
- Pouco satisfeita
- Não satisfeita

Porém, para fins de análise, essa variável foi recategorizada em duas opções:

- Satisfeita (muito satisfeita e satisfeita)
- Não satisfeita (pouco satisfeita e não satisfeita)

4.10.3.10 Procedimentos para Assistência ao Parto

Os partos das mulheres incluídas no estudo foram acompanhados pela pesquisadora e assistidos pela equipe de saúde do CPN (enfermeiras-obstetras) ou equipe médica e de enfermagem do PP, que foram treinadas para seguir o protocolo apresentado de vocalização ou prestar cuidados habituais.

4.11 Coleta de Dados

As voluntárias foram captadas a partir de uma análise dos prontuários no dia da admissão no setor CPN e aquelas que atenderam os critérios de inclusão através da lista de checagem (Apêndice 1), foram informadas e convidadas para participar da pesquisa (antes do parto) e caso aceitassem participar do estudo, assinaram o Termo TCLE e/ou TALE.

4.11.1 Instrumentos para Coleta de Dados

Para coleta dos dados foi utilizado um documento feito pela pesquisadora responsável constituído de informações sobre a parturiente, parto, avaliação perineal no parto e pós-parto e dados do recém-nascido (Apêndice 3)

4.12 Processamento e Análise dos Dados

4.12.1 Processamento dos Dados

Os dados foram armazenados em um banco de dados do programa Epi-Info versão 3.5.4. O banco de dados foi revisado rigorosamente e uma listagem de frequência das

variáveis foi extraída, também foram realizados os testes de consistência e limpeza e, assim, obtido o banco de dados definitivo que foi utilizado para análise estatística.

4.12.2 Análise dos Dados

A análise estatística foi realizada no programa Epi-Info 3.5.4. Inicialmente foram obtidas tabelas de distribuição de frequência para as variáveis categóricas e calculadas medidas de tendência central e de dispersão para as variáveis numéricas. O teste de Mann-Whitney foi usado para variáveis discretas, ordinais e aquelas sem distribuição normal.

A análise estatística das variáveis perineais foi feita apenas para as mulheres que efetivamente evoluíram para parto vaginal, sendo excluídas dessa análise aquelas que foram conduzidas para cesáreas, pois nenhuma delas chegou ao segundo estágio do trabalho de parto. A análise quanto à satisfação foi feita sob o princípio da intenção de tratar.

Para avaliação da associação entre a variável independente (vocalização) e as dependentes (desfechos) foram utilizados os testes qui-quadrado de associação (Pearson) e exato de Fisher, quando pertinente. Foi calculada a razão de risco (RR) como medida de risco relativo, determinando-se seu intervalo de confiança de 95%. Em todas as etapas da análise considerou-se o nível de significância de 5%. Todos os valores de p foram bicaudados. Para o cálculo do Número Necessário para Tratar (NNT) foi utilizada a calculadora de domínio público ClinCalc.com.³⁹

4.13 Aspectos éticos

A pesquisa obedeceu aos critérios éticos estabelecidos na Resolução 466/2012 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). O estudo foi encaminhado para o Comitê de Ética em pesquisa da Instituição onde foi realizada a coleta de dados. As participantes só foram incluídas na pesquisa após estabelecimento dos critérios de elegibilidade, leitura e concordância dos termos descritos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e no Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). Ambos os documentos tinham duas vias, uma ficou para a parturiente e a outra, para a pesquisadora.

Após aprovação no CEP e antes do início do estudo, o projeto foi cadastrado na base internacional de cadastros de ensaios clínicos clinicaltrials.gov.

O protocolo estabelecido neste estudo ofereceu risco mínimo às voluntárias por se tratar de uma orientação para realização de uma prática simples, muitas vezes já realizada de forma espontânea pelas parturientes. As pesquisadoras explicaram como toda a pesquisa aconteceria, todos os devidos esclarecimentos foram ditos para as gestantes e isso reduziu a chance de as participantes não entenderem a técnica. Todas as mulheres assinaram o TCLE e/ou TALE que foi lido juntamente com alguém da equipe para que facilitasse a compreensão. Todas as parturientes receberam assistência conforme o protocolo de serviço independente se aceitasse ou não participar do estudo.

Parturientes randomizadas para o grupo controle receberam os cuidados habituais, em que nenhuma técnica específica de respiração foi recomendada durante o período

expulsivo e se deixou a mulher livre para respirar e fazer força como lhe parecesse mais adequado.

Ficou estabelecido que a qualquer tempo as voluntárias poderiam desistir de fazer parte da pesquisa; os dados foram tratados com sigilo e confidencialidade e foram acessíveis às voluntárias, caso solicitassem. Se as voluntárias apresentassem alguma queixa após a técnica de vocalização e se atribuíssem algum evento adverso ao fato de terem feito a técnica, seriam encaminhadas sem ônus para acompanhamento fisioterapêutico no ambulatório de Fisioterapia do IMIP, situado no Bairro dos Coelhos – Recife.

O protocolo foi registrado no ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) sob o número NCT03605615.

4.14 Conflitos de Interesse

A pesquisadora e suas orientadoras declararam não existir conflitos de interesse e se comprometeram a publicar os resultados do estudo em periódico indexado no PubMed, independentemente dos resultados obtidos.

5. RESULTADOS

Os resultados desta dissertação de mestrado são apresentados na forma de um artigo submetido para publicação no periódico *Physical Therapy Journal* com fator de impacto de 3.11 (Qualis A2).

Título do Artigo:

Vocalization during the second stage of labor to prevent perineal trauma: A randomized controlled trial

5.1 ARTIGO

Title: Vocalization during the second stage of labor to prevent perineal trauma: A randomized controlled trial

Article Type: Original Research

TOC CATEGORY: Women's Health

Author Byline: Joana Nunes Neta, Melania Maria Amorim, Julianna Guendler, Andréa Lemos, Leila Katz

Author Information:

Neta J, PT, Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), Recife, Pernambuco, Brazil. Rua dos Coelhos | 300 Boa Vista - Recife - PE - Brazil | CEP 50070-550

E-mail: joananunesmelo@hotmail.com

Amorim MM, MD, PhD, Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), Recife, Pernambuco, Brazil. Rua dos Coelhos | 300 Boa Vista - Recife - PE - Brazil | CEP 50070-550

E-mail: profmelania.amorim@gmail.com

Guendler J, PT, PhD, Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), Recife, Pernambuco, Brazil. Rua dos Coelhos | 300 Boa Vista - Recife - PE - Brazil | CEP 50070-550

E-mail: jujuguendler@gmail.com

Lemos A, PT, PhD, Department of Physical Therapy, Federal University of Pernambuco (UFPE).

Av. Prof. Moraes Rego, 1235 - Cidade Universitária, Recife - PE - Brazil CEP: 50670-901

E-mail: andrealemos4@gmail.com

Katz L, MD, PhD, Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), Recife, Pernambuco, Brazil. Rua dos Coelhos | 300 Boa Vista - Recife - PE - Brazil | CEP 50070-550

E-mail: katzleila@gmail.com

Corresponding author:

Leila Katz

katzleila@gmail.com

Rua Barão de Itamaracá, 160 /1501 – Recife, Pernambuco/Brazil ZIP CODE: 52020-070

ABSTRACT

Introduction: During vaginal delivery most women undergo some degree of perineal trauma. Second stage management strategies to protect the perineum have been investigated, including vocalization. **Objective:** To compare the frequency and degree of perineal trauma at vaginal delivery, with and without use of the vocalization maneuver during the second stage of labor. **Design:** This is an open-label, randomized controlled trial. **Methods:** We conducted the study at the Center for Normal Deliveries of the IMIP (Recife, Brazil). We included low-risk women without prior cesarean deliveries. Women who met the inclusion criteria and signed the informed consent form were randomized to one of two groups: Group A (experimental) and Group B (control). A physical therapist encouraged women in Group A to maintain an open glottis during pushing and to emit sounds when exhaling (vocalization). Women in Group B underwent routine humanized vaginal deliveries. The outcomes of the study were perineal integrity and degree of perineal laceration. These were measured by the study team immediately after completion of the third stage of labor. **Results:** Women in Group A tended to have less severe perineal tear (less second and third degree lacerations) and smaller lacerations than women in group B. The vocalization maneuver reduced the risk of a perineal tear >2cm by 68% (NNT 2.2). There was no difference in other outcomes. **Limitations:** Small sample size. **Conclusion:** Encouraging women to follow a vocalization protocol coached by a physical

therapist during the second stage of labor can be a helpful labor assistance technique, since this study showed that vocalization is associated with less extensive perineal tears.

Keywords: Keywords: vaginal delivery; perineum; perineal tear, **relaxation techniques, women's health. *Clinical Trial Registration:*** this study was registered on ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrial.gov) registration number: NCT03605615. **Word count- 3686**

Introduction

In the mid-twentieth Century, more and more and births occurred in hospitals, resulting in the institutionalization of normal labor and delivery.¹ In this context, perceptions of the birthing process shifted: it was no longer a natural process requiring a minimum of intervention, but rather a pathological one requiring maneuvers and interventions to prevent maternal and fetal injury.²

One of the major interventions enacted by health professionals during hospital deliveries relates to the type of pushes encouraged during the second stage of labor. By contracting the abdominal muscles during a forced exhalation of air against a closed glottis, the woman creates a deliberate push that aims to shorten the second stage. Throughout the history of obstetrics, women have been encouraged to push in synchrony with uterine contractions in order to deliver the infant.^{3,4} Such directed pushing is the breathing pattern most commonly recommended by obstetrical teams both in high and low-income countries.⁵⁻⁷

Unlike during directed pushing, women who spontaneously push, emit vocalizations, such as cries, roars, whimpers and gasps. Spontaneous pushing most commonly occurs with a partially open glottis.⁸ Opening the glottis results in recruitment

of the abdominal muscles, especially the transversus abdominis, which is circumferential in nature and when contracted leads to a compression of the abdominal contents. This leads to an increase in intra-abdominal pressure and a consequent lengthening of the diaphragm.^{9,10}

A randomized clinical trial compared the effects of directed pushing (closed glottis) and spontaneous pushing (open glottis) on pelvic floor structure and function. Directed pushing was associated with a negative impact on pelvic floor muscles up to two year postpartum. It is thought that a closed glottis causes an increase in intra-abdominal pressure which can result in muscle fiber destruction.¹¹

Perineal trauma has a negative impact on quality of life.^{12,13} Given its association with the second stage of labor, respiratory maneuvers during labor have been proposed as a means to help maintain pelvic floor integrity.¹⁴

There is some evidence that pushing with an open glottis helps maintain perineal integrity.¹⁵ Maneuvers to maintain an open glottis can therefore be useful during delivery. One of these maneuvers is vocalization, a technique in which voice is given to air exhalation, creating the sound of a vowel sung in a deep tone.¹⁶ That said, a Cochrane review on this matter concluded that there is not enough evidence to determine the best type of push for the second stage of labor.¹⁷

The objective of this study is to evaluate the effectiveness of the vocalization technique during the second stage of labor in terms of protecting the perineum during vaginal delivery.

Methods

Study Design

We conducted an open-label randomized controlled trial comparing women who delivered using the vocalization technique during the second stage of labor with a control group undergoing usual care. The study site was the Normal Delivery Center (NDC), an area of the low-risk maternity ward of the Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), located in the city of Recife in the State of Pernambuco, Brazil. We collected data from August 2018 to February 2019.

We did not find any studies comparing vocalization with usual humanized care at delivery on which to base a sample size calculation. We conducted this as an exploratory pilot study including 40 women and randomized 20 to each group.

The research project was approved by the Ethical Review Board of the hospital, protocol number CAAE 86696818.2.0000.5201. The protocol was registered at ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov), trial number NCT03605615. There were no conflicts of interests.

Study Population

Low-risk pregnant women in active labor admitted to the NDC were included in the study. Women were between 37 and 42 weeks pregnant and up to eight centimeters in cervical dilation at the time of enrollment. Their fetuses were in cephalic presentation. We excluded from the study women who had an indication for cesarean delivery at the time they were approached, women who did not have the capacity to understand or execute the vocalization maneuver, women with dysphonia, deaf women, or those who had received oxytocin prior to randomization.

Randomization and interventions

We randomized women to vocalization or usual care using a list of random numbers generated by a collaborator who was not involved in data collection. Based on this list, we prepared sealed, opaque envelopes numbered one through 40. Each number corresponded to a group allocation (experimental or control) which was determined according to the random number sequence. The envelopes were prepared by another collaborator who was also not involved in data collection.

Women admitted to the NDC of IMIP who met eligibility criteria were invited to participate in the study. Those who agreed to participate signed an informed consent form. A sealed and numbered envelope containing the group allocation was then added to their medical chart. The envelope was opened once women were eight centimeters dilated. This was done in order to minimize the risk of losing patients after randomization. This was also a way to keep the group allocation concealed. After the group allocation was revealed, the researcher taught the vocalization technique to the women assigned to the experimental group, so that they could use it during the second stage of labor.

The researcher, a physical therapist specialized in labor coaching, taught the vocalization technique in a practical format in accordance with the protocol created for this research project (Figure 1). First, she demonstrated the technique so that the women could see, hear, and understand it. Shortly after, she asked the women to repeat the technique. She taught vocalization in the form of exhaled and sung voice in deep tones, using the vowels A, O and U.

At the beginning of the second stage of labor, the researcher reviewed the vocalization technique with each woman in the experimental group. During the second stage, women were asked to use the vocalization technique every time they felt the urge

to push. This was done in a natural fashion and with each contraction until delivery of the baby. Women were free to emit any sound, from expiration sounds to screams in deep tones – any sound to confirm that the glottis was at least minimally open. All women received usual labor and delivery care in addition to the study intervention.

Women randomized to the control group only received usual labor and delivery care, in which no specific respiration technique was recommended during the second stage. Women were left free to breathe and push as they saw fit. The control group was cared for by the hospital labor & delivery team, who is trained to maintain respect and guarantee basic rights as per the Brazilian's Ministry of Health's guidelines for assistance of normal delivery,¹⁸ and as per the World Health Organization's (WHO) guidelines.¹⁹

Outcomes and follow-up

Our primary outcome was the presence or absence of perineal tears. Tears were defined as: first-degree, involving the skin and/or vaginal mucosa; second-degree, involving the perineal musculature; third-degree, involving the anal sphincter; and fourth-degree, involving the rectal mucosa. The researcher and healthcare provider (nurse or physician) examined the participants after delivery and determined which type of perineal tear, if any, had occurred. For the analysis, the perineal tears were collapsed into two groups: group 1, which included women without tears or with a first-degree tear; and group 2, including women with second-, third-, and fourth-degree tears. Shortly after delivery of the placenta, the researcher measured the size of the perineal tears in centimeters, using a ruler that was protected with a male condom prior to each use.

To evaluate the level of perineal pain, we used a pain measurement scale which combines a visual, categorical, numerical and faces scale. The scale varies in discrete

numbers from zero to ten, zero being no pain and ten being the worst possible pain.²⁰ For the analysis, we coded perineal pain as absent or mild, corresponding to scores from zero to four, and moderate to severe, corresponding to scores from five to ten.

We considered all variables related to vaginal delivery to be perineal variables – including the presence of tears, characteristics of tears, intensity of pain and presence of edema. We only collected these variables for women who had a vaginal delivery.

We measured patient satisfaction prior to hospital discharge by asking women how satisfied they were with their delivery experience: very satisfied, satisfied, somewhat satisfied or not satisfied. For the analysis, we collapsed these into two groups: satisfied and not satisfied. For this variable we analyzed data for all women, even those who had a cesarean delivery.

Secondary outcomes were maternal and perinatal outcomes, perineal edema, perineal pain, and Apgar scores.

Statistical analysis

We conducted all statistical analyses using Epi-Info 3.5.4. Initially frequency and distribution tables were created for the categorical variables and measures of central tendency and dispersion were calculated for continuous variables. Mann-Whitney test for discrete, ordinal and not normally distributed variables was used.

We analyzed perineal variables only for women who had a vaginal delivery and excluded those who had cesarean deliveries because none of them made it to the second stage of labor. The satisfaction analysis was conducted as an intention-to-treat analysis.

To evaluate the associations between the independent variable (vocalization) and the dependent variables we used Pearson's Chi Square test or Fisher's Exact test. We calculated

the relative risk (RR) and its 95% confidence interval (CI). For all analyses, the significance level was set at 5%. All p values were two-tailed. To calculate the number needed to treat (NNT), we used a public domain calculator available at ClinCalc.com.²¹

Results

A total of 211 deliveries occurred in the low-risk maternity ward of IMIP during the study period. Of these, 42 women were approached, and all were eligible to participate in the study. Among the eligible women, two declined to participate. We therefore included 40 women in the study. Three women had a cesarean delivery due to failure to progress in labor and one did for non-reassuring fetal heart rate tracing. All participants completed the study. Three out of four of the women who had a cesarean delivery were in the control group, and one was in the experimental group. Perineal outcomes were not analyzed in the women who underwent cesarean delivery, but satisfaction was measured by intention-to-treat principles (Figure 2).

Women in the experimental and control group had similar demographic and clinical characteristics (Table 1). There was no significant difference in terms of age, gestational age, years of education, or number of pregnancies. Labor-related variables such as directed pushing and delivery position (on a stool versus in lithotomy) were also similar. In terms of infant characteristics which could be associated with perineal tears, infant weight was similar among groups, whereas head circumference was on average one centimeter less in the intervention group compared to the control group ($p=0.01$) (Table 2). There were no episiotomies and no operative deliveries in any of the groups.

In terms of the presence and type of perineal tears (Table 3), in general, there was no significant difference among groups. Of 19 women who delivered using the vocalization

technique, 14 had some degree of perineal tear: nine (64.3%) were first-degree tears and five (35.7%) were second-degree tears. Of the 17 women in the control group, 15 had a tear: four (26.7%) were first-degree tears, eight (53.5%) were second-degree tears, and three (20%) were third-degree tears. There were no fourth-degree tears in this study.

When we considered second-degree and third-degree tears as one category, we observed that there was a tendency towards these tears being more frequent in group B (55%, as opposed to 25% in group A), $p=0.052$, although this difference was not statistically significant.

In terms of perineal tear size (Table 3), we also found a tendency to a shorter average tear in the experimental group (2.1cm versus 3.2cm in the control group; $p=0.058$). The frequency of tears greater than 2cm in length was significantly less in the vocalization group (21.4%, versus 66.7% in the control group; $RR= 0.32$, 95%CI 0.11-0.93, $p=0.018$), with a NNT of 2.2.

There were no significant differences between groups in terms of other outcome variables such as need for repair and number of sutures used.

There also was no significant difference in terms of duration of second stage (Table 3). However, women in the experimental group had tendency towards a higher average duration of second stage compared to those in the control group (51 minutes versus 41 minutes, $p=0.54$).

There was no significant difference in terms of degree of perineal edema shortly after placental delivery (Table 4). In terms of postpartum perineal pain, 68.4% of women in the vocalization group reported pain, similar to 52.9% in the control group. Median pain intensity, measured using visual analogic scale (2 in the vocalization group and 1 in the

control group, $p=0.6$). Most women reported no pain or mild pain ($EVA < 5$), without statistically significant differences among groups (68.4% versus 70.6%, $p=0.88$).

In terms of satisfaction with the delivery experience (Table 4), there were no significant differences, but there was a tendency towards higher satisfaction in the experimental group, since 19/20 women in the vocalization group were satisfied, whereas four women in the control group were not satisfied.

There was no difference among groups in terms of neonatal Apgar scores (Table 5) both at one at five minutes. There was no need for neonatal resuscitation or neonatal intensive-care unit admission in the 36 vaginal deliveries and four cesarean deliveries.

Discussion

In this study, we could not prove that the vocalization technique contributed to maintaining perineal integrity. However, we did find that it significantly reduced risk of perineal tears with more than 2 cm. Since it does bring risks and may have benefits, vocalization during the second stage of labor can be integrated within a low-intervention model for labor and delivery care.

Our results confirm those of a systematic review published in 2016 about methods used during the second stage to maintain an open glottis in order to prevent perineal tears, which found inconclusive results. Its authors concluded that there is not enough evidence to recommend the various techniques to prevent perineal tears.²²

A Cochrane review compared the Valsalva maneuver with other pushing techniques. It included a total of 815 women, and found that there was no significant difference in terms of perineal tears.¹⁷ On the other hand, in one randomized clinical trial of primiparous women, the authors found a significant reduction in the risk of perineal tear among women who

maintained an open glottis during pushing compared to those who closed it and those who used Valsalva.²³

The development of perineal tears depends on various factors, and especially on how deliveries are assisted.²⁴ Delivery position, infant size, the use of maneuvers or of synthetic oxytocin are factors that can influence the risk of perineal tears independently of the vocalization technique and of whether the glottis is kept open.²⁴⁻²⁶ It is possible that changing only the vocalization technique as the only intervention without changing the delivery position and the type of assistance at delivery could have biased these studies.

Another bias that could explain these conflicting results is that of the control group (as compared to other studies). In our study, all women received usual low-risk care provided by nurse midwives, following a minimal intervention model of care designed to allow for physiologic birthing. This means that neither group received any intervention that could increase the control group's chance of having larger and more serious tears. In the intervention group, the physiotherapist taught women how to use the vocalization technique in addition to usual care.

This fact likely decreased the effect of the vocalization maneuver when compared to traditional models of labor assistance. This is in part because a woman in a low-intervention care model is in charge of her own labor and vocalizes in a spontaneous fashion. It is possible that with a larger sample size and if the control group received a different kind of assistance, we would have found an effect on the frequency of perineal tears. For example, we could have compared the vocalization technique with the Valsalva maneuver or with directed pushing, instead of with usual care.

When we analyzed the results for the second- and third-degree tears, we noticed that among the women in the vocalization group only five had second-degree tears and

none had third- or fourth-degree tears, for a total of only 25% of women in the experimental group. On the other hand, in the control group, 11 (55%) had second- and third-degree tears. Of these, three had third-degree tears and eight had second-degree tears. However, this difference did not reach statistical significance ($p=0.052$). We believe that with a larger sample size we may be able to show a protective effect of the vocalization technique in terms of more serious perineal tears.

We did not find any studies examining the vocalization technique and its effects on the degree of perineal tear. However, retrospective studies showed that directed pushing to facilitate delivery may increase the risk of moderate and serious perineal tear and are associated with more pelvic floor dysfunction.

In terms of size of perineal tear, in this study we found a tendency to smaller lacerations in the experimental group. Using 2cm as a cutoff point, we found that the vocalization technique reduced by 68% the risk of a tear greater than 2cm. The NNT was 2.2, that is, it would be enough to use the maneuver in two women to obtain a reduction in perineal tear size.

One randomized clinical trial compared women using a blowing technique with open glottis (similar to our vocalization technique) to women using the Valsalva maneuver, and found a reduction in degree and depth of perineal tears in the experimental group.²⁶ The authors concluded that the increase in intra-abdominal pressure caused by the Valsalva maneuver may cause more nerve and muscle damage in the pelvic floor. On the other hand, the blowing technique with open glottis allows the vaginal muscles to be slowly elongated which may reduce perineal trauma.²⁶

In our study, we found a longer length of second stage in the experimental group, but this difference was not statistically significant. Another study including 116 women

randomized to spontaneous versus directed pushing did find a difference in second stage duration (63.2 ± 21.3 for spontaneous pushing versus 46.6 ± 23.4 min for Valsalva or directed pushing, $p=0.001$). It is possible that we did not find a difference in second stage duration due to our small sample size.

Some authors believe that when pushing spontaneously women do not exert continuous pressure; they pause to breathe, which can increase the duration of the second stage.³² It is important to stress that with the vocalization technique women maintained an open glottis but were allowed to pause and breathe whenever they found it necessary. Even so, we did not find any differences among groups in terms of second stage duration.

No other studies have evaluated pushing technique and the need for suture repair of perineal tears, of the number of suture packages used, of perineal edema and perineal pain. Some studies correlated perineal pain to the use or non-use of thermal compresses and perineal massage during delivery, and others evaluated perineal edema based on postpartum positioning.²⁶⁻²⁹ In our study, we did not find any significant differences with respect to these outcomes.

We did not find any difference among groups in terms of Apgar scores, which confirms the findings from a randomized controlled trial which compared perinatal outcomes in women using the Valsalva maneuver versus spontaneous pushing²⁸.

One study using the vocalization technique was completed among pregnant women during prenatal care and found that women were more relaxed and emotionally free, had less anxiety, and coped better with pain. The authors concluded that using this technique of voice toning helped with personal relaxation.¹⁶

Various authors suggest that there are different ways to push naturally and by promoting relaxation, hence why it is difficult to establish one technique as being superior

to others in preventing perineal tears.^{28,29} On the other hand, authors of a clinical trial conducted in 2006 found that women who pushed with an open glottis had fewer perineal tears.²³

Our study found that vocalization was associated with high levels of maternal satisfaction postpartum, perhaps because it is a way to help promote relaxation and positive sensations. It is worth noting that evaluating maternal satisfaction with birth experiences is difficult, because women may be confusing their satisfaction with the technique used with their satisfaction with the delivery in and of itself. In this study, we asked women about their satisfaction with their delivery and therefore could not determine whether this was directly related with the vocalization maneuver or with the model of care in general, which is different from that offered in many hospitals.

To this date, we did not find any studies (Medline/Pubmed, 1966-2019; Lilacs, 1982-2019; Cinhal, 1976-2019) comparing the vocalization technique with usual care for the prevention of perineal tears. In our study, the women were not directed as to when to open their glottis and complete a Valsalva maneuver. Rather, they were able to decide when to start pushing. This differs from other studies which compare spontaneous pushing with an open glottis without any vocalization technique with directed pushing using the Valsalva maneuver.²⁵⁻²⁷ Our study was pioneering, since it used a vocalization protocol designed specifically for it by a physical therapist specialized in labor and delivery assistance. The protocol also respected the usual principles of woman-centered birth.

A limitation of this study is that it was a pilot study with a small sample size. A larger sample size is necessary, especially to detect the heterogeneity of characteristics for the various outcomes, and thus obtain better results and conclusions.

In conclusion, this study found that in the context of woman-centered and minimally invasive care for vaginal deliveries provided by a multidisciplinary team including a physical therapist, the vocalization technique significantly impacts the size of perineal lacerations. Using this technique in a low-risk and low-intervention population may also impact the type of tear and has high maternal satisfaction rates. However, more studies are needed to apply this technique to a larger sample size.

Acknowledgements

We are grateful to the Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP) for allowing us to collect data in its facility. We are grateful to the whole obstetrical team of this institution, and especially to the nurse midwives of the center for vaginal delivery. We thank the National Council for Scientific and Technologic Development for the scholarship and grant which allowed for this post-graduate work to take place and for the study's operations.

References

1. Suárez-Cortés M, Armero-Barranco D, Canteras-Jordana M, Martínez-Roche ME. Use and influence of Delivery and Birth Plans in the humanizing delivery process. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2015;23:520-526. doi:10.1590/0104-1169.0067.2583
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. doi:10.1016/S0889-8545: 70077-2
3. Kenneth JL, Catherine YS, Jodi SD, et al. *Williams Obstetrics*. Local, FL: Mcgraw-Hill Education/Medical; 2018.

4. Buhimschi CS, Buhimschi IA, Malinow AM, Kopelman JN, Weiner CP. The effect of fundal pressure manoeuvre on intrauterine pressure in the second stage of labour. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol.* 2002;109:520-526. doi:10.1111/j.1471-0528.2002.01399.x
5. Minato JF. Is it time to push? Examining rest in second-stage labor. *Association of Women's Health Obstetric and Neonatal Nurses Lifelines.* 2000; 4,6, 20-23 doi:10.1111/j.1552-6356.2000.tb01221.x
6. Roberts J. The “push” for evidence: the management of the second stage. *Journal of Midwifery and Women's Health.* 2002; 47, 2-15. doi:10.1016/S1526-9523(01)00233-1
7. Yildirim G, Beji NK. Effects of pushing techniques in birth on mother and fetus: a randomized study. *Birth;* 2008 1; 25-30. doi:10.1111/j.1523-536X.2007.00208.x
8. Bergstrom L, Richards L, Ávila LB, Morse JM, Roberts JE. Birth talk in second-stage labour. *Qual Health Res.* 2009; 197, 954-64. 10.1177/1049732309338613
9. Abe T, Kusuhara N, Yoshimura N, Tomita T, Easton PA. Differential respiratory activity of four abdominal muscles in humans. *J Applied Physiol.* 1996; 80: 1379-89. doi:10.1152/jappl.1996.80.4.1379
10. Mckenzie DK, Gandevia SC, Gorman RB, Southon FC. Dynamic changes in the zone of opposition and diaphragm length during maximal respiratory efforts. *Thorax.* 2004; 49:63-8. doi:10.1136/thx.49.7.634
11. Schaffer JI, Bloom SL, Casey MB, McIntire D, Nihira MA, Leveno KJ. Randomized trial of the effects of coached vs uncoached maternal pushing during the second stage of labor on postpartum pelvic floor structure and function.

- American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2005; 192, 1692–6.
doi:10.1016/j.ajog.2004.11.043
12. Lemos A, Dean E, Andrade-Armèle D. The Valsalva maneuver duration during labor expulsive stage: repercussions on the maternal and neonatal birth condition. *Rev. bras. fisioter*. 2011; 15: 66-72.
13. Barbosa AMO, Carvalho LR, Martins AMV, Calderon IMP, Rudge MVC. Efeito da via de parto sobre a força muscular do assoalho pélvico. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*. 2005; 677-682. doi:10.1590/s0100-72032005001100008
14. Beckmann MM, Stock OM. Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013. doi:10.1002/14651858.CD005123.pub3
15. Oliveira E, Zuliani LMM, Ishicava J, Silva SV, Albuquerque SSR, Souza AMB. Avaliação dos fatores relacionados à ocorrência da incontinência urinária feminina. *Rev Assoc Med Bras* 2010; 56.6.: 688-90 doi:10.1590/S0104-42302010000600019
16. Pierce B. The practice of toning in pregnancy and labour: participant experiences. *Ther Nurs Midwifery* 1998; 45-152
17. Lemos A, Amorim MM, Dornelas de Andrade A, de Souza AI, Cabral Filho JE, Correia JB. Pushing/bearing down methods for the second stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*; 2010; 10-009124
18. Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal. Ministério da Saúde. Brasília 2017. Available at

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_nacionais_assistencia_parto_normal.pdf

19. WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization; 2018. Available at <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260178/9789241550215-eng.pdf;jsessionid=9986B60B06B9F00C502CBE510B6A2C17?sequence=1>"
20. Chapman CR, Syrjala KL. Measurement of pain. In: Bonica JJ. Pain. 2nd ed. Pennsylvania: Lea & Febiger; 1990:580–9.
21. Sean P. Kane, ClinCalc LLC, 2015. Retrieved from: <https://clincalc.com/Stats/NNT.aspx>
22. De-Tayrac R, Letouzey V. Methods of pushing during vaginal delivery and pelvic floor and perineal outcomes. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*, 2016; 286, 470–476 doi: 10.1097/GCO.0000000000000325
23. Albers LL, Sedler KD, Bedrick EJ, Teaf D, Peralta P. Factors related to genital tract trauma in normal spontaneous vaginal births. *Birth* 2006; 33:91-100 doi:10.1111/j.0730-7659.2006.00085.x
24. Lins VML, Katz L, Vasconcelos FBL, Coutinho I, Amorim, MM. Factors associated with spontaneous perineal lacerations in deliveries without episiotomy in a university maternity hospital in the city of Recife, Brazil: a cohort study. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 2018, 1–6. doi: 10.1080/14767058.2018.1457639
25. Lee N, Firmin M, Gao Y, Kildea S. Perineal injury associated with hands on/hands poised and directed/undirected pushing: A retrospective cross-sectional

- study of non-operative vaginal births, 2011–2016. *International Journal of Nursing Studies*. 2018, 83, 11–17. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2018.04.002
26. Ahmadi Z, Torkzahrani S, Roosta F, Shakeri N, Mhmoodi Z. Effect of breathing technique of blowing on the extent of damage to the perineum at the moment of delivery: A randomized clinical trial. *Iranian J Nursing Midwifery Res* 2017;22: 62-6 doi: 10.4103/1735-9066.202071
27. Koyucu RG, Demirci N. Effects of pushing techniques during the second stage of labor: A randomized controlled trial. *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2017; 565, 06–612. doi: 10.1016/j.tjog.2017.02.005
28. Yldirim G, Beji NK. Effects of pushing techniques in birth on mother and fetus: a randomized study. *Birth* 2008; 35:25-30 doi: 10.1111/j.1523-536X.2007.00208.x
29. Low LK, Miller JM, Guo Y, Ashton-Miller JA, DeLancey JO, Sampsel CM. Spontaneous pushing to prevent postpartum urinary incontinence: a randomized, controlled trial. *Int Urogynecol J* 2003; 24:453-460 doi: 10.1007/s00192-012-1884-y

Tables and Figures

Table 1. Participants' clinical and sociodemographic characteristics

Maternal variable	Group A (n=20)	Group B (n=20)	<i>p</i>
Age, years (mean, SD)	22.4 (5.64)	25.0 (5.90)	0.17
Number of pregnancies (median, IQR)	1 (1-3)	1 (1-2.5)	0.86*
Parity (median, IQR)	0 (0-2)	0 (0-1)	1.00*

Gestational age, weeks (mean, SD)	39.1 (0.98)	39.0 (1.07)	0.64
Years of education completed (median, IQR)	8.5 (8-11)	8.5 (6.5-11)	0.43

Group A – experimental group

Group B – control group

SD – Standard deviation

IQR – Interquartile range

**Mann-Whitney*

Table 2. Postpartum and neonatal characteristics

Maternal variable	Group A (n=20) %	Group B (n=20) %	RR	95%CI	<i>p</i>
Directed pushing (n%)	2 (10.5)	3 (17.6)	0.72	0.23-2.23	0.53
Delivery on a stool (n%)	3 (15)	5 (25)	0.70	0.27-1.22	0.34*
Delivery in lithotomy (n/%)	4 (20)	2 (10)	1.41	0.72-2.76	0.33*
Newborn weight (mean, SD) (G)	3288 (456)	3364 (395)	-	-	0.59
Head circumference (mean, SD) (Cm)	33.5 (0.99)	34.5 (1.07)	-	-	0.01

Group A – experimental group

Group B – control group

SD – standard deviation

IQR – interquartile range

RR – relative risk

CI – confidence interval

**Fisher's exact test*

cm=centimeters

g=grams

Table 3. Perineal results, duration of second stage and repair of lacerations

Outcome variables	Group A (n=19)	Group B (n=17)	RR	95%CI	p
Perineal tear (n/%)	14 (73.7)	15 (88.2)	0.8	0.60-1.14	0.27
Second- or third-degree perineal tear (n, %)	5 (25)	11 (55)	0.45	0.19-1.07	0.052
Posterior location (n/%)	9 (45)	8 (40)	1.12	0.54-2.31	0.74
Size of tear in cm using	2.1 (1.16)	3.2 (1.65)	-	-	0.058
Frequency of tears ≥ 2cm#	3 (21.4)	10 (66.7)	0.32	0.11-0.93	0.0018**
Duration of second stage in minutes (mean, SD)	51 (38)	41 (22)	-	-	0.54*
Number of suture packets (mean, IQR)	1(1-1)	1(1-2)	-	-	0.2
Need for repair of perineal tear (n/%)***	10 (71.4)	13 (86.7)	0.82	0.56-1.21	0.29**

Group A – experimental group

Group B – control group

SD – standard deviation

IQR – interquartile range

RR – relative risk

CI – confidence interval

cm=centimeters

**Mann-Whitney*

*** Fisher's Exact test*

**** Total of 29 women with tears, 14 in group A and 15 in group B*

Number needed to treat = 2.2 (number of women needed to avoid a laceration >2)

Table 4. Maternal and perinatal secondary outcomes

Variables	Group A (n= 20)	Group B (n=20)	RR	95%CI	p
Perineal edema shortly after placental delivery (n/%)	12 (63.2)	10 (58.8)	1.07	0.63-1.81	0.78
Presence of postpartum perineal pain (n/%)	13 (68.4)	9 (52.9)	1.29	0.75-2.22	0.34
Perineal pain VAS (median, IQR)	2 (0-5)	1(0-5)	-	-	0.6
No or mild perineal pain (VAS<5) (n/%)	13 (68.4)	12 (70.6)	0.96	0.62-1.49	0.88*
Satisfied / very satisfied (n/%)	19 (95.0)	16 (80.0)	2.71	0.45-16.0	0.17*
1-minute Apgar score (median, IQR)	9 (9-10)	9 (7-10)	-----	-----	0.19*
5-minute Apgar score (median, IQR)	10 (10-10)	10 (7-10)	-----	-----	0.3*

Group A – experimental group

Group B – control group

SD – standard deviation

IQR – interquartile range

RR – relative risk

CI – confidence interval

VAS- visual analog scale

**Fisher's Exact Test*

First stage of labor
1. The researcher (a physical therapist) approached any woman admitted in labor
2. The researcher explained the vocalization technique and its possible benefits
3. The researcher demonstrated the technique in form of exhaled /sung voice in deep tones using A, O and U vowels, one vowel at a time, for at least 30 seconds, so that the woman could see and hear
4. The researcher and the woman repeated the technique, one vowel at a time, for at least 30 seconds, together with the women at the same time, (3 to 5 times), with each vowel, in the absence of uterine contractions
5. The researcher and the woman repeated the technique at the same time during uterine contractions
Second stage of labor
1. At the beginning of the second stage the researcher reviewed the vocalization technique with the woman
2. The researcher encouraged the woman to use the vocalization technique each time that she felt the urge to push, during each contraction of the second stage up to delivery of the baby
3. The researcher observed when the woman reported the urge to push or made efforts to push
4. The researcher waited for the end of the contraction and reviewed the vocalization technique as needed
5. The researcher encouraged the woman to use vocalization during pushes and the woman did so if willing
6. The researcher and the woman used the vocalization technique at the same time when the woman felt contractions or the urge to push.

** The technique was executed with all women who met eligibility criteria, signed informed consent forms, and were randomized to the experimental group.*

*** Women pushed according to their own urges and desires. The researcher reminded women to use the vocalization technique in between contractions, never during contractions.*

Figure 1. Implementation protocol for the vocalization technique

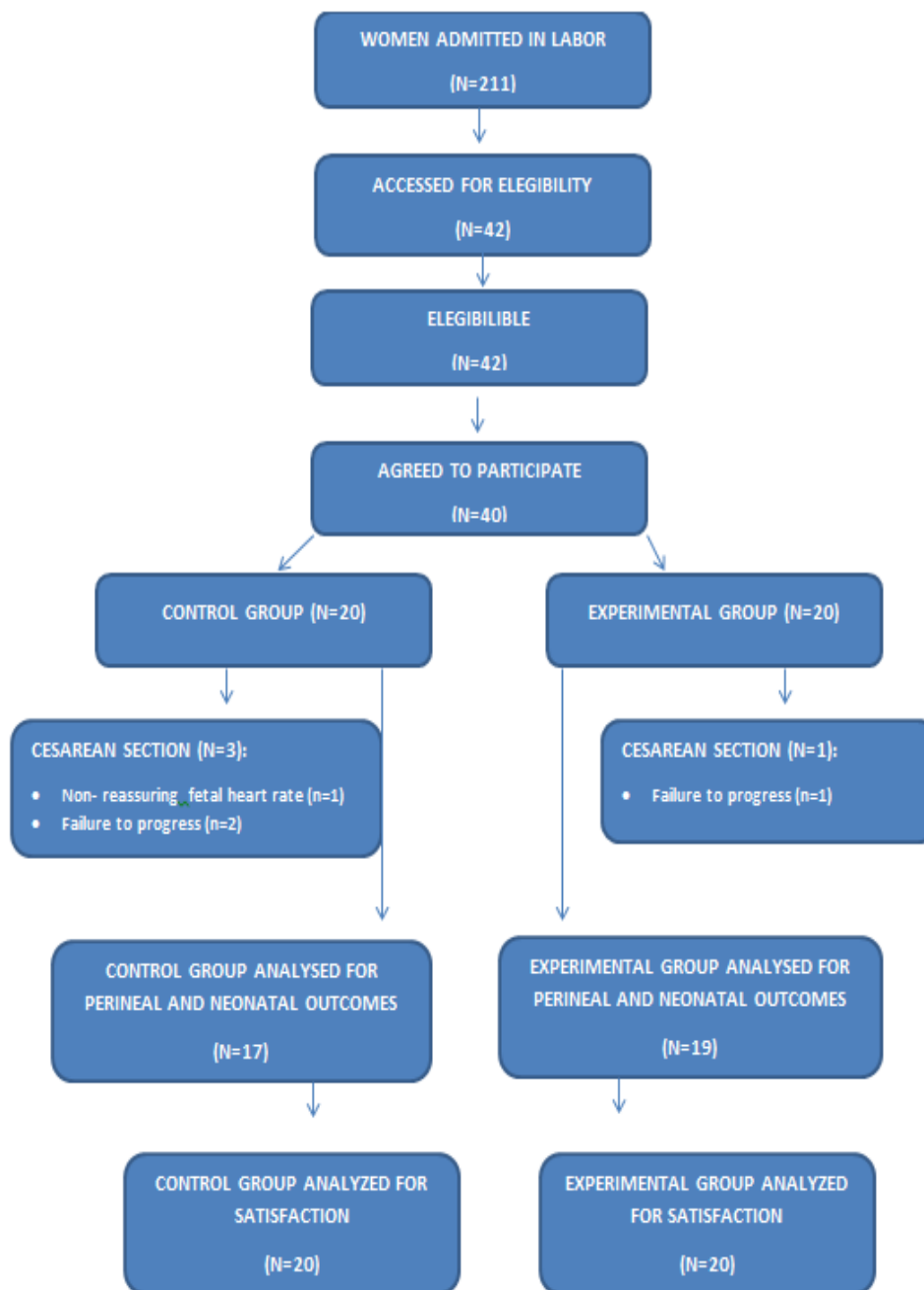


Figure 2. Enrollment and follow-up flow chart

6. CONCLUSÕES

Comparando os resultados das parturientes que foram submetidas à técnica de vocalização com as que não foram, durante o período expulsivo do trabalho de parto:

1. O grupo experimental e o grupo controle não apresentaram diferença significativa quanto à preservação da integridade do períneo e à incidência de lacerações espontâneas;
2. A manobra de vocalização reduziu em 68% o risco de a mulher apresentar uma laceração maior que 2cm;
3. Não foram encontradas diferenças significantes quanto ao parto na banqueta, parto em litotomia, parto instrumental e peso do recém-nascido;
4. Tempo do período expulsivo foi maior no grupo experimental, porém não houve diferença significativa.
5. A maior parte das mulheres referiam que a dor era ausente ou leve (EVA >5), sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos (68,4% x 70,6%, $p=0,88$).
6. Não houve diferença significativa quanto ao edema no pós-parto;
7. Quanto à satisfação após o parto, todas as mulheres que realizaram a técnica de vocalização afirmaram terem ficados satisfeitas;
8. Não houve diferença entre os grupos em relação ao Apgar em ambas as avaliações, no primeiro e quinto minuto.

7. SUGESTÕES E RECOMENDAÇÕES

7.1 Recomendações para a Prática

A partir dos resultados encontrados, diante da falta de efeitos deletérios e dos possíveis benefícios, pode-se sugerir o uso de vocalização para redução de trauma perineal. Portanto, a técnica pode ser aplicada, após explicação às parturientes, e conforme seu desejo pode ser oferecida como potencial estratégia para reduzir o tamanho e o grau da laceração, promover relaxamento e melhorar a satisfação materna. Os resultados são preliminares pois o tamanho do estudo foi pequeno, porém, houve redução na frequência de mulheres com lacerações maiores que 2cm, obtendo-se um NNT satisfatório. Esse é um resultado que pode ser explicado para as parturientes e que é algo desejável já que menor tamanho da laceração é algo que pode implicar, inclusive, em menor necessidade de sutura, em maior rapidez da recuperação pós-parto e em menor perda sanguínea.

7.2. Recomendações para a Pesquisa

Os resultados obtidos deste estudo piloto com pequeno tamanho amostral servem como base para novos estudos com amostras maiores e com maior poder para detectar a heterogeneidade das características dos desfechos e, assim, obter melhores resultados e conclusões. Observamos diferença apenas na frequência de mulheres com lacerações maiores que dois centímetros. Existe a possibilidade de que com maiores amostras, além de encontrar diferença na média do tamanho das lacerações, possa ainda ser encontrada diferença significativa no grau das lacerações encontradas ou mesmo na ocorrência de

lacerações. Outros desfechos devem ainda ser pesquisados, pois são consequências da presença e da gravidade das lacerações , tais como perda sanguínea.

Estudos maiores comparando essa ou outras técnicas de vocalização com um manejo fisiológico do parto são fundamentais para diferenciar o efeito da postura perante o parto em si, dos efeitos da manobra. Além disso, seria interessante comparar diferentes técnicas de vocalização e diferentes formas de treinamento (no pré-natal ou apenas durante o parto) e observar os desfechos.

8.REFERÊNCIAS

1. Suárez-Cortés M, Armero-Barranco D, Canteras-Jordana M, Martínez-Roche ME. Use and influence of Delivery and Birth Plans in the humanizing delivery process. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2015; 23: 520-6.
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. Care in Normal Birth. World Health Organization. Geneva; 1996.
4. Leal MC, Pereira APE, Domingues RMSM, Nakamura M, Bastos MH et al. Intervenções obstétricas durante o trabalho de parto e parto em mulheres brasileiras de risco habitual. *Rev Saúde Pública*. 2014; 30: S17-S32.
5. Manual técnico pré-natal e puerpério – atenção qualificada e humanizada. Ministério da Saúde. Brasília, 2012. Disponível em:
http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_pre_natal_puerperio_3ed.pdf
6. Augusto M, Dias B, Soares RM, Domingues M. Challenges for the implementation of a humanization policy in hospital care for childbirth. 2017; 13: 281-9
7. Porto, AMF, Amorim, MMR, Souza, ASR. Assistência ao primeiro período do trabalho de parto baseada em evidências. Uma revisão de literatura. *FEMINA* 2010; 30: 12-32
8. WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization; 2018. Available at
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260178/9789241550215->

eng.pdf;jsessionid=9986B60B06B9F00C502CBE510B6A2C17?sequence=1"

9. Bergstrom L, Richards L, Ávila LB, Morse JM, Roberts JE. Birth talk in second-stage labour. *Qual Health Res.* 2009; 197: 954-64.
10. Abe T, Kusuhara N, Yoshimura N, Tomita T, Easton PA. Differential respiratory activity of four abdominal muscles in humans. *J Applied Physiol.* 1996; 80: 1379-89.
11. McKenzie DK, Gandevia SC, Gorman RB, Southon FC. Dynamic changes in the zone of opposition and diaphragm length during maximal respiratory efforts. *Thorax.* 2004; 49: 63-8.
12. Lemos A, Dean E, Andrade-Armèle D. The Valsalva maneuver duration during labor expulsive stage: repercussions on the maternal and neonatal birth condition. *Rev. bras. fisioter.* 2011; 15: 66-72.
13. Cunningham FG; MacDonald PC; Gant NF; Leveno KJ; Gilstrap LG; Hankins, GDV. Parturition. In: Williams' obstetrics. Stamford (CT): Appleton & Lange. 1997; 261-317.
14. Buhimschi CS, Buhimschi IA, Malinow AM, Kopelman JN, Weiner CP. The effect of fundal pressure manoeuvre on intrauterine pressure in the second stage of labour. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol.* 2002; 109: 520-6.
15. Minato JF. Is it time to push? Examining rest in second-stage labor. *Association of Women's Health Obstetric and Neonatal Nurses Lifelines.* 2000; 4, 6: 20-3.
16. Roberts J. The "push" for evidence: the management of the second stage. *Journal of Midwifery and Women's Health.* 2002; 47, 2-15.
17. Yldirim G, Beji NK. Effects of pushing techniques in birth on mother and fetus: a randomized study. *Birth* 2008; 35: 25-30.

18. Schaffer JI, Bloom SL, Casey MB, McIntire D, Nihira MA, Leveno KJ. Randomized trial of the effects of coached vs uncoached maternal pushing during the second stage of labor on postpartum pelvic floor structure and function. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2005; 192: 1692–6.
19. Patel DA. Childbirth and pelvic floor dysfunction: an epidemiologic approach to the assessment of prevention opportunities at delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 2006; 195: 23-8.
20. Baracho Elza. *Fisioterapia Aplicada à Saúde da Mulher*. 5.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.
21. DeLancey JOL, Kane Low L, Miller JM, Patel DA, Tumbarello JA. Graphic Integration of Causal Factors of Pelvic Floor Disorders: An Integrated Lifespan Model. *Am Journal Obstetrics & Gynecology*. 2008; 12: 438-48
22. Souza CEC, Lima RM, Bezerra LMA, Pereira RW, Moura TK, Oliveira RJ. Estudo comparativo da função do assoalho pélvico em mulheres continentas e incontinentes na pós menopausa. *Rev. Brasileira de Fisioterapia*. 2009; 13: 535-41.
23. Hay-Smith EJC, Herderschee R, Dumoulin C, Herbison GP. Comparisons of approaches to pelvic floor muscle training for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; 25: 531-8
24. Dietz H.P. Levator function before and after childbirth. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2004; 44: 19-23.

25. Dellú MC, Zácaro PMD, Schimitt ACB. Prevalence of urinary symptoms and associated obstetric factors in adult women. *Revista Brasileira de Fisioterapia*, São Carlos, 2008; 12: 482-7.
26. Scarabotto, L. B.; Riesco, M. L. G. Fatores relacionados ao trauma perineal no parto normal em nulíparas. *Rev. Esc. Enferm. USP*. 2006; 40: 389-95.
27. Herrmann V, Scarpa KP, Palma PCR, Riccetto CZ. Stress urinary incontinence 3 years after pregnancy: correlation to mode of delivery and parity. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*. 2009; 20: 281-8.
28. Baessler K, Schüssler B, Burgio KL, Moore K, Stanton S.L. *Pelvic Floor Re-education: Principles and Practice*. 2. ed Springer-Verlag. London: Medbook, 2008
29. Lal MH, Mann C, Callender R, Radley S. Does Cesarean delivery prevent incontinence? *Obstetrics and Gynecology*. 2009; 101:305-12.
30. Barbosa AMO, Carvalho LR, Martins AMV, Calderon IMP, Rudge MVC. Efeito da via de parto sobre a força muscular do assoalho pélvico. *revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*. 2005; 677-82.
31. Ahmadi Z, Torkzahrani S, Roosta F, Shakeri N, Mhmoodi Z. Effect of breathing technique of blowing on the extent of damage to the perineum at the moment of delivery: A randomized clinical trial. *Iranian J Nursing Midwifery Res*. 2017; 22: 62-6.
32. Lemos A, Amorim MM, Dornelas de Andrade A, de Souza AI, Cabral Filho JE, Correia JB. Pushing/bearing down methods for the second stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2010; 10: 124-44
33. Sampsel CM, Miller JM, Luecha Y, Fischer K, Rosten L. Provider support of

- spontaneous pushing during the second stage of labor. JOGNN. 2005; 34: 695-702.
34. De-Tayrac R, Letouzey V. Methods of pushing during vaginal delivery and pelvic floor and perineal outcomes. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*. 2016; 286: 470–76.
35. Pierce B. The practice of toning in pregnancy and labour: participant experiences. *The Nurs Midwifery*. 1998; 45-52
36. Lemos, A. *Fisioterapia Obstétrica Baseada em Evidências/ Andrea Lemos: 1.ed.* Rio de Janeiro: Medbook, 2014.
37. Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal. Ministério da Saúde. Brasília 2017. Available at http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_nacionais_assistencia_parto_normal.pdf
38. Chapman CR, Syrjala KL. Measurement of pain. In: Bonica JJ. *Pain*. 2nd ed. Pennsylvania: Lea & Febiger; 1990: 580–9
39. Sean P. Kane, ClinCalc LLC, 2015. Retrieved from: <https://clincalc.com/Stats/NNT.as>

LISTA DE CHECAGEM (APÊNDICE 1)

Técnica de Vocalização Durante o Período Expulsivo do Trabalho de Parto vs. Cuidados Usais para Prevenção de Trauma Perineal: Ensaio Clínico Randomizado

Registro n°.

Formulário n°.

Paciente: _____

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- | | | |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Pacientes baixo risco em trabalho de parto ativo admitidas na maternidade do IMIP | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Gestação entre 37 e 42 semanas | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Feto em apresentação cefálica. | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Dilatação cervical até oito centímetros no momento da internação. | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- | | | |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Indicação de cesárea no momento da abordagem. | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Incapacidade de compreender e/ou executar as manobras de vocalização. | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Pacientes com Disfonia | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Pacientes surdas e mudas | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Uso de Ocitocina antes da Randomização | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |

CONCLUSÃO

Elegível

Não elegível

SE ELEGÍVEL, CONCORDA EM PARTICIPAR?

SIM

NÃO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (APÊNDICE 2)

Técnica de Vocalização Durante o Período Expulsivo do Trabalho de Parto vs. Cuidados Usuais para Prevenção de Trauma Perineal: Ensaio Clínico Randomizado

Nome da voluntária: _____
Idade: anos

INFORMAÇÕES SOBRE OS PESQUISADORES

Joana Nunes de Melo Neta – Fisioterapeuta Obstétrica / (81)21224779

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa porque foi atendido (a) ou está sendo atendido (a) nesta instituição. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação.

Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tem esse nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa

responsável por obter este entendimento, **para melhor compreender**. Caso prefira, converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador **responsável**.

Após receber todas as informações, e todas as dúvidas **forem retiradas**, você poderá **dar** seu consentimento, e/ou assinando em todas as páginas deste Termo, em duas vias (uma do pesquisador responsável e outra do participante da pesquisa), caso queira participar.

PROPÓSITO DA PESQUISA

Avaliar a eficiência do uso da manobra de vocalização, técnica que será ensinada de maneira clara e explicativa pela equipe de saúde para você fazer durante o trabalho de parto e no parto para prevenir cortes musculares que podem acontecer de maneira natural no parto normal com a saída do bebê nas gestantes que chegarem no Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira – IMIP e **também** de descrever as características das pacientes atendidas no Serviço como idade, escolaridade, situação matrimonial e cidade de origem.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Se você concordar, os pesquisadores responsáveis por esta pesquisa irão após a assinatura desse documento, preencher seus dados e separar os grupos das mulheres que irão realizar a técnica e outro grupo que não terá qualquer intromissão. Logo após isso será ensinada pela pesquisadora ou equipe de saúde presente no local, a técnica de vocalização para que a gestante possa realizar durante o período expulsivo (**momento da**

saída do bebê pelo canal vaginal) a fim de diminuir a chance de ter trauma perineal (corte muscular espontâneo). Os dados coletados no prontuário serão mantidos em sigilo e confidencialidade (ou seja, em segredo).

RISCOS

O estudo que a senhora irá participar oferece riscos mínimos as voluntárias, por se tratar de uma orientação para realização de uma prática simples, muitas vezes já realizada de forma natural pelas **mulheres**, porém se algo incômodo ocorrer, a equipe responsável irá fazer de tudo para **diminuir esse incômodo** e os pesquisadores não farão a identificação das participantes da pesquisa no projeto.

BENEFÍCIOS

Considerando que os cortes na região muscular da vagina acontecem de forma frequente e estão relacionados ao parto normal, com a finalidade de diminuir o uso de medicações no parto para prevenir possíveis problemas na região pélvica, é necessário avaliar formas de diminuir os fatores que conduzam aos cortes que acontecem de maneira natural e a episiotomia (corte feito pelo médico para facilitar a saída do bebê), essa pesquisa tem o principal objetivo melhorar a qualidade de vida da mulher no pós-parto. Os resultados desse estudo vão ajudar aos profissionais que trabalham com parto saibam se a vocalização realmente ajuda.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E

GARANTIA DE SIGILO

Toda a pesquisa será explicada para você do jeito que você desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. Você participa da pesquisa se tiver interesse e a recusa em participar não irá acarretar qualquer prejuízo no seu atendimento no ambulatório.

Seu nome e as informações que você revelar não serão divulgadas e nós garantiremos total sigilo dos seus dados. Mesmo após o término desta pesquisa quando divulgarmos os dados em revistas científicas, os pesquisadores manterão sua identidade em segredo. Uma via deste consentimento informado será arquivada junto com o pesquisador e outra será fornecida a você.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS

A participação no estudo não acarretará custos para você nem você receberá dinheiro pela participação.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição.

Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e a coleta de dados relativos à pesquisa será imediatamente interrompida.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para o IMIP (81)21224779 de 8-17h, de segunda a sexta. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IMIP, se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre esta pesquisa, entre em contato com o comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IMIP (CEP-IMIP) que objetiva defender os interesses dos participantes, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas.

O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, no 300, Boa Vista. Diretoria de Pesquisa do IMIP, Prédio Administrativo Orlando Onofre, 1o Andar tel: 2122-4756 – E-mail: comitedeetica@imip.org.br

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE

Eu, _____ fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e mudar minha decisão se assim o desejar. A pesquisadora Joana Nunes de Melo Neta garante que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa e não terei nenhum custo com esta participação.

Em caso de dúvidas poderei ser esclarecido por um dos pesquisadores da pesquisa através do telefone da sala do grupo de pesquisa no IMIP (81)21224779 ou diretamente no endereço do grupo da pesquisa situado na Rua dos Coelhos, 300, Diretoria de Pesquisas – sala Saúde da Mulher – IMIP e também pelo e-mail ariani@imip.org.br ou pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IMIP, sito à Rua dos Coelhos, 300, telefone: (81) 21224100 que funciona de segunda a sexta feira no horário de 7:30h às 11:30h e de 13:30h às 16:00h no prédio administrativo Orlando Onofre, 1º andar e pelo e-mail: comitedeetica@imip.org.br. O CEP do IMIP objetiva defender os interesses dos participantes, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas.

Afirmo que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de Consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome

Assinatura da Participante _____ Data

Nome

Assinatura **da Testemunha/Responsável** _____ Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a participação desta pesquisa.

Entrevistador

Data

FICHA DE COLETA DE DADOS (APÊNDICE 3)

DADOS DA PESQUISA

Formulário nº.

Grupo da pesquisa: GE GC

Pesquisador: Joana Nunes de Melo Neta

IDENTIFICAÇÃO

Nome: _____

Registro:

Data de Nascimento: //

Endereço: _____

Telefone: ()-

Data de admissão: //

DADOS GERAIS

Idade: anos

Número de anos estudados: anos

Gesta: Para: Aborto:

IG no parto: semanas

INTERVENÇÃO

Vocalização:

SIM

NÃO

Puxo Espontâneo:

SIM

NÃO

Puxo Orientado:

SIM

NÃO

Uso de Ocitocina após a randomização: **NÃO**
 SIM

Manobra de Kristeller **NÃO**
 SIM

Episiotomia: **NÃO**
 SIM

Se foi realizada, qual a indicação? _____

Parto instrumental	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Distorcia de ombro	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Período expulsivo prolongado	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO

CARACTERÍSTICAS DO PARTO E DESFECHOS

Duração do período expulsivo: minutos

Paciente realizou a técnica de Vocalização: **SIM** **NÃO**

Posição do parto: _____

Peso do RN: gramas

PC do RN: cm

Presença de lacerações espontâneas: **SIM** **NÃO**

Se presente, grau da laceração:

1° grau: 2° grau: 3° grau: 4° grau:

Necessidade de sutura: **SIM** **NÃO**

Se sim, quantos fios usados para sutura:

Localização: _____

Tamanho: ____ cm

EDEMA: **SIM** **NÃO**

Se sim para Edema, qual escala?

0 **SIM** **NÃO**

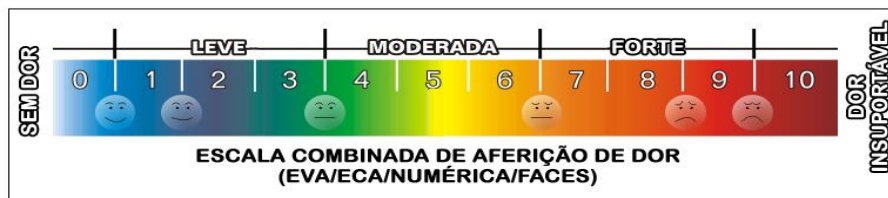
1 **SIM** **NÃO**

2 **SIM** **NÃO**

3 **SIM** **NÃO**

4 **SIM** **NÃO**

Dor Perineal após o Parto:



Satisfação Materna:

Insatisfeita

Pouco satisfeita

Satisfeita

Muito satisfeita

Escores de Apgar: 1º minuto 5º minuto

Necessidade de reanimação: **SIM** **NÃO**

Morbidade neonatal: **SIM** **NÃO**

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE
(APÊNDICE 4)**

(para menores de idade – entre 15 e 18 anos incompletos)

Técnica de Vocalização Durante o Período Expulsivo do Trabalho de Parto vs. Cuidados Usais para Prevenção de Trauma Perineal: Ensaio Clínico Randomizado

Nome da voluntária: _____
Idade: anos

INFORMAÇÕES SOBRE OS PESQUISADORES

Joana Nunes de Melo Neta – Fisioterapeuta Obstétrica / (81)21224779

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa porque foi atendido (a) ou está sendo atendido (a) nesta instituição. Para que você possa decidir se quer participar ou não, precisa conhecer os benefícios, os riscos e as consequências pela sua participação.

Este documento é chamado de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e tem esse nome porque você só deve aceitar participar desta pesquisa depois de ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este entendimento, **para melhor compreender**. Caso prefira, converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, entre em contato com o pesquisador **responsável**.

Após receber todas as informações, e todas as dúvidas **forem retiradas**, você poderá **dar** seu consentimento, e/ou assinando em todas as páginas deste Termo, em duas vias (uma do pesquisador responsável e outra do participante da pesquisa), caso queira participar.

PROPÓSITO DA PESQUISA

Avaliar a eficiência do uso da manobra de vocalização, técnica que será ensinada de maneira clara e explicativa pela equipe de saúde para você fazer durante o trabalho de parto e no parto para prevenir cortes musculares que podem acontecer de maneira natural no parto normal com a saída do bebê nas gestantes que chegarem no Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira – IMIP, além de descrever as características das pacientes atendidas no Serviço como idade, escolaridade, situação matrimonial e cidade de origem.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

Se você concordar, os pesquisadores responsáveis por esta pesquisa irão após a assinatura desse documento, preencher seus dados e separar os grupos das mulheres que irão realizar à técnica e outro grupo que não terá qualquer intromissão. Logo após isso, será ensinada pela pesquisadora ou equipe de saúde presente no local a técnica de vocalização para que a gestante possa realizar, durante o período expulsivo (**momento da saída do bebê pelo canal vaginal**), a fim de diminuir a chance de ter trauma perineal (corte muscular espontâneo). Os dados coletados no prontuário serão mantidos em sigilo e confidencialidade.

RISCOS

O estudo que a senhora irá participar oferece riscos mínimos as voluntárias, por se tratar de uma orientação para realização de uma prática simples, muitas vezes já realizada de forma natural pelas **mulheres**, porém se algo incômodo ocorrer, a equipe responsável irá fazer de tudo para **diminuir esse incômodo** e as pesquisadores não farão identificação das participantes da pesquisa no projeto.

BENEFÍCIOS

Considerando que os cortes na região muscular da vagina acontecem de forma frequente e estão relacionados ao parto normal, com a finalidade de diminuir o uso de medicações no parto para prevenir possíveis problemas na região pélvica, é necessário avaliar formas de diminuir os fatores que conduzam aos cortes que acontecem de maneira natural e a episiotomia (corte feito pelo médico para facilitar a saída do bebê), essa pesquisa tem o principal objetivo melhorar a qualidade de vida da mulher no pós-parto.

Os resultados desse estudo vão ajudar aos profissionais que trabalham com parto saibam se a vocalização realmente ajuda.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA E GARANTIA DE SIGILO

Toda a pesquisa será explicada para você do jeito que você desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. Você participa da pesquisa se tiver interesse e a recusa em participar não irá acarretar qualquer prejuízo no seu atendimento no ambulatório.

Seu nome e as informações que você revelar não serão divulgadas e nós garantiremos total sigilo dos seus dados. Mesmo após o término desta pesquisa quando divulgaremos os dados em revistas científicas, os pesquisadores manterão sua identidade em segredo. Uma via deste consentimento informado será arquivada junto com o pesquisador e outra será fornecida a você.

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS

A participação no estudo não acarretará custos para você nem você receberá dinheiro pela participação.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição.

Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação na pesquisa, a equipe de pesquisadores deve ser comunicada e a coleta de dados relativos à pesquisa será imediatamente interrompida.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para o IMIP (81)21224779 de 8-17h, de segunda a sexta. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IMIP, se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre esta pesquisa, entre em contato com o comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IMIP (CEP-IMIP) que objetiva defender os interesses dos participantes, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas.

O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, no 300, Boa Vista. Diretoria de Pesquisa do IMIP, Prédio Administrativo Orlando Onofre, 1o Andar tel: 2122-4756 – E-mail: comitedeetica@imip.org.br

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

DECLARAÇÃO DA PARTICIPANTE

Eu, _____ fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e mudar minha decisão se assim o desejar. A pesquisadora Joana Nunes de Melo Neta garante que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa e não terei nenhum custo com esta participação.

Em caso de dúvidas poderei ser esclarecido por um dos pesquisadores da pesquisa através do telefone da sala do grupo de pesquisa no IMIP (81)21224779 ou diretamente no endereço do grupo da pesquisa situado na Rua dos Coelhos, 300, Diretoria de Pesquisas – sala Saúde da Mulher – IMIP e também pelo e-mail ariani@imip.org.br ou pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IMIP, sito à Rua dos Coelhos, 300, telefone: (81) 21224100 que funciona de segunda a sexta feira no horário de 7:30h às 11:30h e de 13:30h às 16:00h no prédio administrativo Orlando Onofre, 1º andar e pelo e-mail: comitedeetica@imip.org.br. O CEP do IMIP objetiva defender os interesses dos participantes, respeitando seus direitos e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa desde que atenda às condutas éticas.

Afirmo que concordo em participar desse estudo. Recebi uma via deste termo de assentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Eu, _____ (nome), como Responsável legal de _____ (nome da voluntária), afirmo ter lido e concordo com a participação dela na pesquisa.

Nome

Assinatura da Participante _____ **Data**

Nome

Assinatura do Responsável _____ **Data**

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao paciente indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo.

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Assentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a participação desta pesquisa.

Entrevistador / Pesquisador

Data

ANEXO 1

Regras de publicação da revista

Formatting

PTJ follows the [American Medical Association \[AMA\] Manual of Style](#), 10th ed, published by Oxford University Press.

All manuscripts must be formatted double-spaced, with pages AND lines numbered. Please use 12-point font. Submit both a masked copy and an unmasked copy. In the masked version, please remove author names and any affiliations within the article. Sections, in order of appearance: (1) Title page, (2) Abstract, (3) Body of article, (4) Acknowledgments, (5) References, (6) Tables, (7) Figure legends, (8) Figures, (9) Video legends, (10) Appendixes.

Title. Titles should not be vague and should reflect measured variables. For instance, instead of using "physical therapy" to refer to intervention, state specific interventions (eg, "strengthening exercises"). Titles (including subtitles) should be no longer than 150 characters (including punctuation and spaces).

Abstract. Word limit: 275 words. Please provide the manuscript word count on the abstract page of your manuscript. Structure (unless otherwise instructed under **Special Requirements**): Background, Objective, Design, Methods, Results, Limitations, Conclusions (see [Haynes](#)).

Body of Manuscript. Word limit: 4,000 words (unless otherwise instructed under **Special Requirements**). Sections: Introduction, Methods, Results, and Discussion. The Discussion section ideally should contain no more than 5 paragraphs and should address:

- Statement of principal findings
- Strengths and weaknesses of the study
- Strengths and weaknesses in relation to other studies, discussing important differences in results
- Meaning of the study: possible explanations and implications for clinicians and policymakers
- Unanswered questions and needs for future research

Acknowledgments. Acknowledgments should be formal and as brief as possible and limited to recognizing individuals who have made specific and important contributions to the work being reported.

References. References should be listed in the order of appearance in the manuscript, by numerical superscripts that appear consecutively in the text. Please follow AMA reference style. If you use End Notes, please use version 6.0 or higher.

Tables. Tables should be formatted in Word, numbered consecutively, and placed together at the end of the manuscript. In tables that describe characteristics of 2 or more groups:

- Report averages with standard deviations when data are normally distributed.
- Report median (minimum, maximum) or median (25th, 75th percentile [interquartile range, or IQR]) when data are not normally distributed.

There should be no more than 6 tables and figures (total). Additional tables and figures can be posted online only.

Figures. For information on how to submit figure files, please see the Oxford Journals page on figures [here](#). You can also send queries about figure files to ptj@oup.com.

Appendixes. Appendixes should be numbered consecutively and placed at the very end of the manuscript. Use appendixes to provide essential material not suitable for figures, tables, or text.

Supplementary Material. PTJ hosts a variety of supplemental data that cannot be published in print or that exceeds allowed word, table, or figure counts. Supplemental files can include tables, figures, appendixes, video clips, PowerPoint files, or Excel spreadsheets. The videos can be of patients, procedures, interventions, or any other relevant part of the study or case. (See [Video Central](#) for recent examples.)

If a manuscript contains tables or figures that exceed PTJ's maximum, the Editorial Office will suggest which ones could be published online only as a PDF. To help the

reader, **PTJ** recommends that Original Research, Trial Protocol, and Case Report authors submit study protocols, treatment manuals, detailed descriptions of evaluation and intervention procedures, treatment progression algorithms, etc.

Submit all material to be considered as supplementary material online at the same time as the main manuscript. Ensure that the supplementary material is referred to in the main manuscript at an appropriate point in the text. Supplementary material will be available online only and will not be copyedited, so ensure that it is clearly and succinctly presented and that the style conforms with the main paper. If your supplementary material includes presentation slides, please ensure that they will work on any Internet browser. It is not recommended for supplementary files to be more than 2 MB each, although exceptions can be made at the editorial office's discretion.

Video Requirements. **PTJ's** preferred format for video clips is MPEG (Moving Picture Experts Group). Because of sophisticated compression techniques, MPEG files are much smaller than other formats for the same quality. These files also are compatible with both Windows Media Player (PC) and QuickTime (Mac). Other acceptable formats include: .mov (QuickTime Movie), .wmv (Windows Media Video), .mp4, and .avi (Audio Video Interleave). If the manuscript is accepted for publication, the video file will be converted to MPEG format and will accompany the final version of the article online.

File size: To minimize the time it takes for video files to download, the file size of the video should be as small as possible but large enough to still preserve clarity and sharpness.

Minimum dimensions: 320 pixels wide by 240 pixels deep

Maximum length: 5 minutes

Where applicable, include a citation to each video in the manuscript text and include the title (10-15 words maximum) and a legend for the video in the manuscript after the figure captions.

If patients are in the video, either they should not be identifiable or they must give written permission for you to include the video with your published article. If you have questions about videos, please contact ptjreviews@apta.org.

Measurements. Please use the International System of Units. (English units may be given in parentheses.)

Equipment manufacturers. For all equipment and products mentioned in the text, place the model name/number and the manufacturer and location (city and state) in parentheses in the text.

In the "Data Analysis" section, specify the statistical software—version, manufacturer, and manufacturer's location—that was used for analyses.

Explanatory footnotes. For any explanatory footnotes, use consecutive symbols (*, †, ‡, §, ||, #, **, ††, ‡‡, §§, |||, ##).

ANEXO 2

Comprovante de submissão do artigo.

This e-mail acknowledges that PHYSICAL THERAPY (PTJ) has received your manuscript, "Vocalization during the second stage of labor to prevent perineal trauma: A randomized controlled trial." We recognize that authors have many journals to consider when deciding where to submit their manuscripts. Thank you for your submission!

After the editorial office completes the initial processing of your submission, all of the authors/co-authors of the manuscript will receive an e-mail with instructions and a link for submitting the electronic Copyright and Disclosure form online. These forms are now combined as one form. (DO NOT e-mail or fax forms.)

PTJ accepts a manuscript for review and for consideration for exclusive publication with the understanding that the manuscript--including any original research findings or data reported in it--has not been published and is not under consideration for publication elsewhere, whether in print or electronic form. Reports of secondary analyses of data sets should specify the source of the data.

Manuscripts published in PTJ become the property of the APTA and may not be published

elsewhere, in whole or in part, without the written permission of APTA.

ANSWERS TO FREQUENTLY ASKED QUESTIONS:

HOW LONG WILL THE REVIEW TAKE?

As of April 1, 2014, the average number of days from submission to first decision = 44.7. The review process may take less time for some manuscripts and more time for others, depending on a variety of factors.

HOW CAN AUTHORS CHECK ON THE STATUS?

Log into your Author Center and click on "Submitted Manuscripts" to check the status of your manuscript(s).

HOW CAN AUTHORS GET HELP?

If you have any problems with PTJ Manuscript Central, click on "Get Help Now." If your problem is urgent, you may call Editorial Tracking Manager Karen Darley at 800-999-2782, ext 3187; however, we ask that you call only if your problem is urgent. Please refer to your manuscript number, PTJ-2019-0436, when contacting the Editorial Office.

Please Note: The PTJ Authorship and Copyright Transfer and the ICMJE Uniform Disclosure combined form for Potential Conflicts of Interest (COI) form needs to be received from ALL authors & co-authors prior to the review process. This e-mail acknowledges that PHYSICAL THERAPY (PTJ) has received your manuscript, "Vocalization during the second stage of labor to prevent perineal trauma: A randomized controlled trial."

PTJ accepts a manuscript for review and for consideration for exclusive publication with the understanding that the manuscript--including any original research findings or data reported in it--has not been published and is not under consideration for publication elsewhere, whether in print or electronic form. Reports of secondary analyses of data sets should specify the source of the data.

Manuscripts published in PTJ become the property of the APTA and may not be published elsewhere, in whole or in part, without the written permission of APTA.

On behalf of Editor in Chief Alan Jette, thank you for your interest in publishing your work in PTJ.

PTJ Editorial Office