



UNIVERSIDADE  
ESTADUAL DE LONDRINA

---

FABIANA ROTONDO PEDRIALI MACEDO

**INFLUÊNCIA DO USO PRECOCE E CONTROLADO DO EPI-NO®  
DURANTE A GESTAÇÃO, NA DISPAREUNIA E FUNÇÃO DO  
ASSOALHO PÉLVICO, 6 MESES APÓS O PARTO VAGINAL.**

---

Londrina

2023

**FABIANA ROTONDO PEDRIALI MACEDO**

**INFLUÊNCIA DO USO PRECOCE E CONTROLADO DO EPI-NO®  
DURANTE A GESTAÇÃO, NA DISPAREUNIA E FUNÇÃO DO  
ASSOALHO PÉLVICO, 6 MESES APÓS O PARTO VAGINAL.**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Londrina, como requisito parcial para o título de doutor em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Silvio Henrique Maia de Almeida  
Co-orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Eliane Cristina Hilberath Moreira

Londrina  
2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL

M141i MACEDO , FABIANA ROTONDO PEDRIALI.  
INFLUÊNCIA DO USO PRECOCE E CONTROLADO DO EPI-NO® DURANTE A GESTAÇÃO, NA DISPAREUNIA E FUNÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO, 6 MESES APÓS O PARTO VAGINAL. / FABIANA ROTONDO PEDRIALI MACEDO . - Londrina, 2023.  
70 f. : il.

Orientador: Silvio Henrique Maia de Almeida.  
Coorientador: Eliane Cristina Hilberath Moreira.  
Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2023.  
Inclui bibliografia.

1. Avaliação de um protocolo de preparo perineal em gestantes como dispositivo EPINO - Tese. 2. na saúde sexual, dispareunia e força de assoalho pélvico. - Tese. I. Henrique Maia de Almeida, Silvio . II. Cristina Hilberath Moreira, Eliane . III. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. IV. Título.

CDU 615.8

## **FABIANA ROTONDO PEDRIALI MACEDO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Estadual de Londrina, como requisito parcial para o título de doutor em Ciências da Saúde.

### **BANCA EXAMINADORA**

---

Orientador: Prof. Dr. Silvio Henrique Maia de Almeida  
Universidade Estadual de Londrina

---

Prof. Dr<sup>a</sup> Cíntia Magalhães Carvalho Grion  
Universidade Estadual de Londrina

---

Prof. Dr<sup>a</sup>. Maria Claudia Bicudo  
Universidade do ABC

---

Prof. Dr. Luís Gustavo Morate de Toledo  
Faculdade de Ciências Médicas da  
Santa casa de São Paulo

---

Prof. Dr. Alexandre Carrilho  
Universidade Estadual de Londrina

Londrina, 28 de fevereiro de 2023

## DEDICATÓRIA

Às minhas filhas Lara e Lívia e a todas as mulheres que tive o privilégio  
de atender na gestação e no pós-parto.

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo sustento e inspiração durante essa caminhada de estudo.

À Universidade Estadual de Londrina, minha casa desde a graduação, agradeço pela admissão no programa de Ciências da Saúde e a oportunidade de levar seu nome à frente do meu trabalho.

Ao meu marido André Sorgi Macedo que contribuiu com seu apoio, assumindo muitas vezes a dedicação completa as nossas filhas para que eu conseguisse concretizar esse projeto. Obrigada minhas meninas, um dia espero ser para vocês fonte de inspiração para uma vida de estudos e de amor pelo trabalho que escolherem. Foram muitas renúncias, mas a capacidade de compreensão, empatia e o amor de vocês trouxeram leveza ao processo.

À minha mãe Rosane e tia Susi que além das orações, por inúmeras vezes saíram de sua rotina para me ajudar com a minha. Ao meu pai que sempre me incentivou e despertou o desejo de estudar e concretizar meus sonhos. Ao meu irmão, que é uma das minhas fontes de amor vitais, que mesmo distante fisicamente se faz presente diariamente nos momentos mais lindos e desafiadores. Agradeço a todos meus familiares que dividiram comigo as preocupações e dedicaram seu tempo em me desejar boas energias. As minhas amigas e amigos que ao longo dos anos dividiram minhas angústias, renúncias, alívios e vitórias. Em especial a Maria Clara, Nicolle e Simoni. À minha avó Julieta Rotondo, obrigada por ser inspiração, símbolo de força e conhecimento.

Aos membros da banca, muito obrigada por contribuírem com discussões enriquecedoras e dedicarem seu tempo a esse projeto. Meu respeito e gratidão ao meu orientador, Dr. Silvio, que desde o mestrado em 2011 me deu apoio e suporte com seus ensinamentos ao longo desses anos de parceria concretizados no doutorado. Meus sinceros e calorosos agradecimentos à minha querida co-orientadora, Dra. Eliane Moreira, nossa amada professora Lia, que sempre foi um combustível de informação e incentivo desde a graduação. Ao Dr. Emerson, agradeço por sua disponibilidade e contribuição com o trabalho com a assessoria estatística.

A minha parceira de trabalho, estudo e amiga Cíntia Gomes Malucelli, que sem a qual esse trabalho não aconteceria. Obrigada por esses 11 anos juntas, você é uma pessoa extraordinária. Agradeço a todos os colegas de trabalho da clínica Revitale e aos alunos de medicina e fisioterapia e residentes que contribuíram para a coleta de dados e desenvolvimento do projeto.

A todas as mulheres que aceitaram participar desse projeto, obrigada por confiarem a nós a sua saúde e seu tempo.

*“A satisfação está no esforço e não apenas na realização final”*

*(Mahatma Gandhi)*

**Influência do uso precoce e controlado do epi-no® durante a gestação na dispareunia e função do assoalho pélvico 6 meses após o parto vaginal.** 2023.101 p. Tese 3 (Doutorado em Ciências da Saúde) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina. 2023.

### Resumo

**Introdução e hipótese:** A dispareunia é uma queixa predominante após o parto e as lacerações profundas e episiotomia são os principais fatores de risco. O treino muscular do assoalho pélvico e a massagem perineal são técnicas indicadas na gestação que favorecem a recuperação das funções gênito-urinárias no pós-parto. O EPI-NO® é um dispositivo criado para aumentar a elasticidade dos músculos do assoalho pélvico e prevenir episiotomias. Ainda não há consenso sobre seu uso, seu real benefício em prevenção de traumas perineais, e não há descrito o efeito do uso do EPI-NO® na queixa de dispareunia pós-parto. Esse estudo buscou primariamente verificar o efeito de um protocolo supervisionado e precoce do uso do EPI-NO® na função muscular pélvica e dispareunia após o parto. **Métodos:** Estudo de caso e controle, que incluiu primigestas de feto único, entre 18 e 40 anos, sem histórico de dispareunia prévia à gestação, que passaram por parto vaginal a termo atendidas na maternidade municipal de Londrina. O grupo de estudo (GE) foi submetido a 10 sessões de EPINO®, aplicadas por uma fisioterapeuta a partir da 34ª semana, e reavaliado 6 meses após o parto. O grupo controle (GC) não passou por nenhuma intervenção na gestação, foi recrutado no pós-parto imediato (primeiro filho, parto vaginal, a termo) e avaliado 6 meses após o parto. Foram excluídas gestantes de alto risco, que não compareceram a um mínimo de 6 sessões, que não compareceram para a reavaliação e que na reavaliação ainda não haviam retomado sua atividade sexual. A dispareunia foi avaliada pela escala visual analógica (EVA) e pelo escore do índice de função sexual feminina (*Female Sexual Function Index FSFI*). A função muscular de assoalho pélvico foi avaliada através da palpação (graduada pela escala de Oxford) e perineometria vaginal que forneceu valores médios e máximos de força muscular do assoalho pélvico (FMAP). As lesões perineais também foram comparadas entre os grupos bem como sua relação com a FMAP. **Resultados:** Foram incluídas para análise 69 mulheres (37 GE e 32 GC). A dispareunia foi ausente em 75,67% (28/37) do grupo de estudo comparado a 21,87% (7/32) do grupo controle ( $p < 0,001$ ). O escore geral do *FSFI* do GE apresentou melhor função sexual comparado ao GC (26,66 versus 20,99  $p < 0,001$ ). O escore do domínio específico dor também apresentou diferença significativa (5,6 GE versus 3,2 GC -  $p < 0,0001$ ). A força máxima, média e tempo de sustentação da contração de assoalho pélvico foram também maiores significativamente no GE. O GE teve menor índice de lesões de 2º e 3º graus e episiotomia. A função muscular perineal apresentou melhor força máxima e média no grupo submetido ao EPINO® mesmo nas mulheres que sofreram lacerações perineais. **Conclusão:** O uso precoce do EPINO® aplicado por fisioterapeuta reduziu a frequência e intensidade de dispareunia e proporcionou melhor FMAP, mesmo nas mulheres que tiveram um grau maior de trauma perineal.

**Palavras-chave:** Dispareunia, Modalidades de Fisioterapia, Parto, Períneo, Período Pós-Parto, Sexualidade.

**Influence of early and controlled use of epi-no® during pregnancy on dyspareunia and pelvic floor function 6 months after vaginal delivery.** 2023.101 p. Thesis 3 (Doctorate in Health Sciences) – State University of Londrina, Londrina. 2023.

**Abstract**

Introduction and hypothesis: Dyspareunia is a predominant complaint after childbirth and deep lacerations and episiotomy are the main risk factors. Pelvic floor muscle training (PFMT) and perineal massage are techniques indicated during pregnancy that favor the recovery of genitourinary functions in the postpartum period. The EPI-NO® is a device created to increase the elasticity of the pelvic floor muscles and prevent episiotomies. There is still no consensus on its use, its real benefit in preventing perineal trauma, and the effect of using EPI-NO® on postpartum dyspareunia has not been described. This study primarily aims to verify the effect of a supervised and early protocol using the EPI-NO® on pelvic muscle function and postpartum dyspareunia. Methods: Case-control study, which included primigravidae with a single fetus, between 18 and 40 years old, with no history of dyspareunia prior to pregnancy, who underwent vaginal delivery at term, attended at the municipal maternity hospital in Londrina. The study group (SG) was submitted to 10 sessions of EPINO®, applied by a physiotherapist from the 34th week onwards, and reassessed 6 months after delivery. The control group (CG) did not undergo any intervention during pregnancy, was recruited in the immediate postpartum period (vaginal delivery, at term) and evaluated 6 months after delivery. High-risk pregnant women, who did not attend a minimum of 6 sessions, who did not attend the reassessment and who had not resumed their sexual activity at the reassessment were excluded. Dyspareunia was assessed using the visual analogue scale (VAS) and the Female Sexual Function Index (FSFI) score. Pelvic floor muscle function was assessed through palpation (graded by the Oxford scale) and vaginal perineometry, which provided mean and maximum values of pelvic floor muscle strength (PFMS). Perineal injuries were also compared between groups as well as their relationship with PFMS. **Results:** 69 women (37 SG and 32 CG) were included in the analysis. Dyspareunia was absent in 75.67% (28/37) of the study group compared to 21.87% (7/32) of the control group ( $p < 0.001$ ). The general FSFI score of the EG showed better sexual function compared to the CG (26.66 versus 20.99  $p < 0.001$ ). The pain specific domain score also showed a significant difference (5.6 SG versus 3.2 CG -  $p < 0.0001$ ). The maximum strength, average strength and duration of pelvic floor contraction were also significantly higher in the SG. The SG had a lower rate of 2nd and 3rd degree injuries and episiotomy. Perineal muscle function showed better maximum and average strength in the group submitted to EPINO®, even in women who suffered perineal lacerations. **Conclusion:** The early use of EPINO® applied by a physiotherapist reduced the frequency and intensity of dyspareunia and provided better PFMS, even in women who had a higher degree of perineal trauma.

**Keywords:** Dyspareunia, Parturition, Perineum, Physical Therapy Modalities, Postpartum Period, Sexuality.

## LISTA DE ABREVIATURAS

AP – Assoalho Pélvico

CG – *Control group*

EVA – Escala Visual Análoga

FMAP – Força Muscular do Assoalho Pélvico

FS – Função Sexual

*FSFI - Female Sexual Function Index*

GC – Grupo Controle

GE – Grupo Estudo

HURNP/UJEL - Hospital Universitário da Região Norte do Paraná da Universidade Estadual de Londrina

IC – Intervalo de Confiança

MAP – Músculos do Assoalho Pélvico

OMS - Organização Mundial da Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

*PFMT - Pelvic floor muscle training*

PV – Parto Vaginal

QV- Qualidade de Vida

RN - Recém-nascido

*SG – Study group*

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TMAP – Treino Muscular do Assoalho Pélvico

UBS - Unidade Básica de Saúde

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Sexualidade feminina após o parto vaginal .....</b>	<b>2</b>
<b>1.2 Anatomia e função do assoalho pélvico na gestação.....</b>	<b>3</b>
<b>1.3 O assoalho pélvico e o parto vaginal .....</b>	<b>4</b>
<b>1.4 Função do assoalho pélvico após o parto .....</b>	<b>6</b>
<b>1.5 Preparo do períneo para o parto.....</b>	<b>7</b>
<b>1.6 O uso do EPI-NO® para preparo para o parto.....</b>	<b>8</b>
<b>2 JUSTIFICATIVA .....</b>	<b>11</b>
<b>3 OBJETIVOS .....</b>	<b>12</b>
<b>3.1 Objetivo primário .....</b>	<b>12</b>
<b>3.2 Objetivos secundários.....</b>	<b>12</b>
<b>4. MATERIAIS E MÉTODOS .....</b>	<b>13</b>
<b>4.1 Delineamento .....</b>	<b>13</b>
<b>4.2 Local .....</b>	<b>13</b>
<b>4.3 População e amostragem.....</b>	<b>13</b>
<b>4.4 Critérios de inclusão .....</b>	<b>14</b>
<b>4.5 Critérios de exclusão.....</b>	<b>14</b>
<b>4.6 Coleta de dados .....</b>	<b>15</b>
<b>4.7 Medidas de desfecho.....</b>	<b>17</b>
<b>4.8 Aspectos éticos .....</b>	<b>17</b>
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....</b>	<b>18</b>
<b>5.1 Title: Influence of early and controlled use of EPI-NO® during pregnancy on dyspareunia and pelvic floor function 6 months after vaginal delivery.....</b>	<b>18</b>
<b>6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>36</b>
<b>7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>37</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>42</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>58</b>

# 1 INFLUÊNCIA DO USO PRECOCE E CONTROLADO DO EPI-NO® DURANTE A 2 GESTAÇÃO NA DISPAREUNIA E FUNÇÃO DO ASSOALHO PÉLVICO 6 MESES 3 APÓS O PARTO VAGINAL.

4

## 5 1 INTRODUÇÃO

6

7 A sexualidade feminina é um tema de relevância crescente que ganha destaque  
8 nas pesquisas em saúde, visto seu impacto na vida das próprias mulheres e das  
9 pessoas ao seu redor [1,2]. A interação sexual entre parceiros de sexo oposto ultrapassa  
10 os limites físicos vagina-pênis, sendo diretamente ligada a aspectos emocionais e  
11 sociais.

12 Masters e Johnson, pioneiros nas pesquisas sobre sexualidade, descreveram  
13 um modelo de resposta sexual dividido em 4 estágios: excitação, platô, orgasmo e  
14 resolução [3]. Kaplan posteriormente descreveu 3: desejo, excitação e orgasmo; e mais  
15 recentemente foi descrita uma resposta sexual feminina cíclica integrando intimidade,  
16 estímulo sexual e satisfação [4]. As mudanças sociais, legais e farmacológicas entre os  
17 anos 1960 e 1980 levaram a uma mudança de direção no foco dos estudos que partiu  
18 de buscar soluções para as disfunções sexuais para a conquista do prazer sexual  
19 feminino [5].

20 Para avaliar saúde sexual na mulher considera-se: desejo, excitação, orgasmo,  
21 frequência e satisfação [2,6]. Logo, uma mudança física ou emocional que afete um ou  
22 mais desses fatores acima, gera algum grau de disfunção sexual que traz consigo  
23 consequências negativas para a qualidade de vida (QV) da mulher e do seu meio de  
24 convivência [2]. Assim, a gestação, o parto vaginal (PV) e os primeiros meses seguintes  
25 compõem um conjunto de eventos físicos e emocionais que influenciam diretamente na  
26 sexualidade feminina [7].

27 No puerpério a função sexual (FS) é afetada por diversas circunstâncias: 1-  
28 adaptação à nova estrutura e rotina familiar focada nas necessidades do bebê deixando  
29 a mulher muitas vezes em estado de ansiedade e exaustão [2]; 2- alterações hormonais  
30 decorrentes da amamentação e do período de recuperação do corpo após a gestação  
31 que diminuem o desejo e excitação feminina; 3 - mudanças físicas gerais (baixa-  
32 autoestima) e locais na vulva e assoalho pélvico (AP) decorrentes de possíveis traumas  
33 no parto que podem acarretar diminuição de satisfação e dor durante a relação sexual  
34 (dispareunia) [2,7]. A experiência de dor pode inibir a resposta sexual fisiológica gerando  
35 um ciclo de insatisfação, diminuição do desejo e dor. A queda ou ausência do desejo

1 sexual e a dispareunia são os problemas mais predominantes e atingem uma  
2 prevalência de 22 a 86% das mulheres de 3 a 6 meses após o PV [8].

3 As pesquisas mais recentes evidenciam que a dispareunia é uma queixa  
4 subnotificada visto que muitas mulheres passam pelo problema, sentem vergonha e não  
5 o reportam nem ao parceiro nem ao médico. O autoconhecimento ainda é tabu e essa  
6 falta de esclarecimento sobre a importância do AP e suas implicações na vida sexual  
7 também contribuem para as altas taxas de insatisfação e dor na relação [6,9,10].

8

### 9 **1.1 Sexualidade feminina após o parto vaginal**

10

11 As mulheres em geral foram ensinadas a normalizar uma vida sexual associada  
12 a dor durante a penetração, que se acentua ainda mais após o PV [11]. Apesar da  
13 evolução do acesso a informação e da preocupação com o prazer feminino, a sociedade  
14 ainda não está preparada para as mudanças na saúde sexual da mulher,  
15 consequentemente do casal, após o parto [12]. A combinação de trauma perineal com  
16 desinformação e medo da dor cria o ambiente perfeito para disfunções sexuais como  
17 dispareunia e vaginismo. O despreparo profissional para lidar com problemas  
18 relacionados a sexualidade feminina dificulta a abertura das mulheres para falar de seus  
19 problemas como anorgasmia, dispareunia e redução de desejo [11].

20 É complexo definir teoricamente saúde sexual pós-parto como satisfatória,  
21 contudo, os atributos que compõem essa definição são: presença de desejo sexual;  
22 retorno a atividade sexual após o parto; sexo livre de dor e com prazer até atingir o  
23 orgasmo [12]. A OMS recomenda que toda mulher deveria ser questionada sobre sua  
24 vida sexual e dispareunia como parte da avaliação médica na fase puerperal tardia  
25 (após 6 semanas) [13].

26 Avalia-se FS através de anamnese e instrumentos validados como o Índice de  
27 função sexual feminina (*Female Sexual Function Index – FSFI*), que divide 19 questões  
28 em domínios: excitação, lubrificação, orgasmo, satisfação e dor [14]. A interpretação  
29 desse questionário que pode ser autoaplicável, ou aplicado por um profissional, é feita  
30 através de análise do escore geral, em que uma pontuação abaixo de 26.5 indica uma  
31 pior FS, e/ou do escore de cada domínio individualmente [15].

32 O FSFI passou por tradução e validação cultural para o português, suas  
33 perguntas referem-se às últimas 4 semanas, é um questionário que considera a relação  
34 sexual apenas entre homens e mulheres, pode ser aplicado na gestação, pós-parto, ou  
35 qualquer fase da vida da mulher sexualmente ativa [15,16]. O estudo de validação

1 evidenciou forte correlação entre as fases da resposta sexual: desejo e excitação;  
2 excitação e lubrificação; excitação e orgasmo além de forte correlação entre lubrificação  
3 e orgasmo. O domínio específico dor apresentou baixo índice de correlação com os  
4 demais domínios, podendo ser avaliado de maneira isolada [17].

5 Outro instrumento para se categorizar dispareunia é a escala visual analógica  
6 (EVA) de dor, em que a mulher escolhe um número entre 0 e 10 de acordo com quão  
7 intensa é sua sensação dolorosa. Para uma vida sexual sem dor se atribui o número 0,  
8 já para uma dor severa incapacitante que impede a penetração, o 10 [12].

9 A dispareunia e redução de libido são os problemas mais frequentemente  
10 relatados que acometem até 60% das mulheres 3 meses após o parto e de 21% a 55%  
11 das mulheres até 6 meses após o parto [2,18]. Natasha e colaboradores evidenciaram  
12 relação direta entre dor perineal, estresse e amamentação com dispareunia 6 meses  
13 após o parto e ao comparar partos vaginais sem lesões perineais profundas e  
14 cesarianas, não encontrou diferença nos índices de dispareunia pós-parto [18]. O'Malley  
15 e colaboradores evidenciaram que 37,5% das mulheres apresentaram queixa de  
16 dispareunia após o parto vaginal e relacionou com dispareunia prévia, partos  
17 instrumentais, lacerações de grau 2 e 3, episiotomia e amamentação [12].

18 O tratamento para as disfunções sexuais é necessariamente multiprofissional,  
19 além da compreensão da causa, é necessário a avaliação da função de AP pelo  
20 fisioterapeuta que se utiliza de técnicas para aumento da consciência muscular do AP,  
21 liberação miofascial e auxílio de dilatadores vaginais [19].

22

## 23 **1.2 Anatomia e função do assoalho pélvico na gestação**

24

25 O processo gestacional influencia diretamente a função do AP, pois além da  
26 sobrecarga física exercida pelo útero e peso abdominal, a constipação intestinal e a  
27 ação de hormônios como a relaxina, progesterona e o estrogênio podem prejudicar a  
28 força, tônus e sensibilidade desse grupo muscular [20].

29 O AP é composto pelo diafragma pélvico (mais profundo) e diafragma urogenital  
30 (conjunto muscular mais superficial). Sua ação junto à fáscia endopélvica e ligamentos  
31 pélvicos é extensa e complexa: suporta os órgãos pélvicos, contribui para os ajustes  
32 posturais e manutenção da pressão intra-abdominal, mantém as funções urinária, fecal  
33 e sexual [21]. Os músculos coccígeo e levantador do ânus e suas fáscias superior e  
34 inferior compõem o diafragma pélvico. O músculo coccígeo se fixa na borda lateral da  
35 porção inferior do sacro e do cóccix, e sobre o ligamento sacroespinal. O músculo  
36 levantador do ânus se fixa anteriormente aos corpos do púbis e posteriormente às

1 espinhas isquiáticas e a um espessamento na fáscia obturatória denominado arco  
2 tendíneo do músculo levantador do ânus. Este músculo (o maior e mais importante do  
3 diafragma pélvico) divide-se em três feixes: íleoococcígeo; puborretal e pubococcígeo  
4 (pubovisceral) [21,22].

5 O diafragma urogenital (mais superficial) é constituído pelo esfíncter externo da  
6 uretra, transverso superficial do períneo, bulboesponjoso e ísquiocavernoso [8,9].

7 Avalia-se a função do AP através de um conjunto de informações subjetivas e  
8 objetivas: anamnese somada aos escores de questionários, exame físico através de  
9 inspeção, palpação e testes específicos podem qualificar a função pélvica de uma  
10 mulher e o impacto dessa função em sua QV [24]. Uma função pélvica satisfatória  
11 envolve uma mulher com sensibilidade, tônus e capacidade de ação muscular eficazes  
12 que resultem numa vida sem queixas de dor, com as funções de continência (urinária e  
13 fecal) e sexualidade preservadas [21,24].

14 Os músculos do assoalho pélvico (MAP) são compostos por fibras musculares  
15 em sua maioria do tipo I (cerca de 70%) responsáveis pelo tônus, de ativação lenta com  
16 e alta capacidade de resistência. As fibras do tipo II (30%) realizam as contrações  
17 rápidas e mais potentes, agem em resposta a aumentos súbitos de pressão intra-  
18 abdominal [22].

19 É comum um aumento da frequência urinária na gestação, tanto pelo aumento  
20 abrupto da progesterona quanto pela sobrecarga direta do peso uterino sobre a bexiga.  
21 A constipação intestinal também influencia direta e negativamente a função desse grupo  
22 muscular. O AP trabalha em excesso tanto pela sustentação constante do sobrepeso  
23 pélvico, quanto pelas demandas extras que provocam aumento abrupto na pressão  
24 intra-abdominal, por exemplo quando a gestante tosse, ou espirra [21].

25 A resultante das alterações gestacionais no AP somada a uma falta de preparo  
26 ou treino é uma função pélvica debilitada com possíveis sintomas como incontinências  
27 urinária (IU), dores e disfunções sexuais [24].

### 28 **1.3 O assoalho pélvico e o parto vaginal**

29

30 A segunda fase do trabalho de parto, o período expulsivo, exige a abertura do canal  
31 de parto composto não só por estruturas ósseas rígidas mas também por tecidos moles  
32 (músculos, fáscias, mucosa e pele). O levantador do ânus, mais especificamente o  
33 pubovisceral são os principais MAP que compõem o canal de parto, e na fase final da  
34 expulsão, se distendem substancialmente para a passagem do bebê, mas de  
35 preferência sem atingir o seu limite elástico para que consequências a longo prazo não  
36 se instalem [20].

1 A passagem do feto exige uma ação complexa e coordenada das estruturas  
2 rígidas e moveis maternas, há a pressão da cabeça do feto no AP somada ao aumento  
3 da pressão intra-abdominal para a expulsão. Evidências apontam que o corpo perineal  
4 é submetido a um alongamento de até 65% do seu estado em repouso, e concluíram  
5 que os MAP têm sua extensibilidade aumentada em até 177% durante a passagem do  
6 feto [25,26].

7 As lesões perineais são complicações obstétricas maternas de ampla ocorrência  
8 no PV e a maioria das mulheres desconhece os riscos e possíveis sequelas advindas  
9 desses traumas [27,28].

10 Classifica-se as lacerações perineais espontâneas como: primeiro grau (pele  
11 perineal e mucosa vaginal, mas não a fáscia e músculo); segundo grau (músculos do  
12 períneo, mucosa e pele); terceiro grau (lesão do complexo do esfíncter anal: 3a = <50%  
13 do esfíncter anal externo lacerado; 3b = 50% do esfíncter anal externo lacerado; 3c =  
14 prejuízo para o esfíncter anal externo e interno); e quarto grau (lesão no períneo  
15 envolvendo o complexo do esfíncter e epitélio anal) [29]. Idade materna avançada,  
16 tabagismo, etnia asiática, alto índice de massa corporal materna, partos instrumentais  
17 e peso do recém-nascido (RN) acima de 4 quilos são alguns fatores de risco para o  
18 trauma perineal durante o PV [28,29].

19 Mais de 85% das mulheres que passam por um PV podem sofrer de algum grau de  
20 trauma perineal, seja ele espontâneo ou a episiotomia [30]. A episiotomia entra na  
21 classificação de lesão perineal ainda que seja um procedimento cirúrgico usado em  
22 obstetrícia para aumentar a abertura vaginal com uma incisão no períneo ao final do  
23 segundo estágio do PV. É realizado com tesoura ou bisturi, necessita de sutura e  
24 sempre abrange pele, mucosa e músculo perineal [30].

25 As evidências descartam o uso da episiotomia de rotina, mesmo quando aplicada  
26 sob a justificativa de proteção perineal às grandes lacerações e redução do segundo  
27 estágio do trabalho de parto [30]. O uso da episiotomia seletiva apenas em parto  
28 instrumental, sofrimento fetal e laceração grave iminente contribuiu para a redução das  
29 taxas da técnica e aumentou da frequência de períneos íntegros, lacerações superficiais  
30 sem alterar o número de lacerações graves [30]. Entretanto, a taxa de episiotomia  
31 recomendada pela organização mundial de saúde (OMS) em até 10% dos partos, ainda  
32 ultrapassa 50% no Brasil [28].

33 Alguns autores evidenciam que mesmo seletiva, a episiotomia não só é ineficaz na  
34 proteção perineal, como também aumenta as chances de lacerações mais severas em  
35 multíparas e eleva os índices de dor, infecções e disfunções gênito urinárias no pós-  
36 parto [31,32]. Estudo recente mostrou que as suturas feitas para reparo de traumas

1 espontâneos são menores e de recuperação mais rápidas do que as feitas após  
2 episiotomia seletiva em partos não instrumentais [33].

3

#### 4 **1.4 Função do assoalho pélvico após o parto**

5

6 Os traumas perineais, principalmente os profundos e suturados, estão associados à  
7 pior função muscular de AP e morbidade materna significativa, incluindo dor,  
8 incontinência urinária (IU) e fecal, prolapso genitais, dispareunia, comprometimento  
9 físico e psicológico [31]. Tanto as lacerações mais profundas quanto a episiotomia  
10 geram inflamação local que necessita de um período para cicatrização e a dor é mais  
11 intensa nos primeiros dias. O edema e a ardência dos pontos de sutura são as principais  
12 queixas no pós-parto imediato. Após a primeira semana esses sintomas atenuam ou  
13 desaparecem na maioria dos casos, e a mulher começa a notar outras queixas no pós-  
14 parto tardio: aumento da frequência e/ou incontinência urinária, dor na vulva ao final do  
15 dia e dificuldade e dor no retorno na vida sexual [12].

16 Avalia-se a função do AP através de anamnese, exame físico, testes específicos e  
17 exames complementares. A sensibilidade e tônus, podem ser avaliados manualmente  
18 através de inspeção e palpação. A capacidade de contração se verifica com o toque  
19 bidigital vaginal (porção interna superficial inferior e lateral do canal), ao se perceber o  
20 movimento de pressão nos dedos no sentido cranial, sem valsava ou contração de  
21 músculos acessórios (adutor e glúteos), classifica-se como contração perineal presente  
22 [34].

23 Para classificar o grau da força muscular usa-se o teste de resistência com o  
24 toque bidigital classificado pela escala de Oxford com pontuação de 0 a 5, em que 5  
25 indica uma ótima força perineal [35,36].

26 A perineometria vaginal é mais um recurso para graduar força muscular do  
27 assoalho pélvico (FMAP). Utiliza uma sonda pressórica ligada a um manômetro e um  
28 visor (luminoso ou digital) que mostra em unidade numérica a força atingida pela  
29 atividade muscular. Através da perineometria se obtém dados objetivos do tônus de  
30 repouso, contração máxima, média e tempo de sustentação [37,38]. Apesar de uma  
31 certa variabilidade na maneira de se efetuar a avaliação em relação ao tempo de  
32 contração solicitada e intervalo, é consensual a execução de 3 contrações máximas com  
33 intervalos entre elas. Em mulheres saudáveis, espera-se uma contração média entre 26  
34 e 60cmH<sub>2</sub>O com sustentação de 6 segundos [39].

1 A função da musculatura pélvica apresenta influência direta na resposta sexual,  
2 uma vez que músculos menos contráteis, mais espásticos ou flácidos alteram a  
3 sensibilidade durante a penetração, podem provocar dor, reduzir a sensação de prazer  
4 e a probabilidade de orgasmo [40].

5

## 6 **1.5 Preparo do períneo para o parto**

7

8 O preparo do AP da gestante envolve uma série de técnicas que objetivam  
9 minimizar as queixas e disfunções pélvicas na gestação, aumentar as chances de um  
10 parto sem lesões graves e contribuir para uma recuperação pós-parto mais rápida e sem  
11 sequelas [21]. A fisioterapia para a gestante voltada ao preparo para o parto engloba a  
12 cinesioterapia, os exercícios de treino muscular do assoalho pélvico (TMAP)  
13 [29,30,41,42] a massagem perineal [43,44] e, recentemente, o uso do EPI-NO®.  
14 [37,38]. Essas técnicas otimizam a função dos MAP através da melhora da consciência  
15 perineal, aumento da extensibilidade dos tecidos, alívio de dor e fortalecimento [42,45].

16 O TMAP envolve a realização de contrações voluntárias repetidas dos MAP, de  
17 frequência, intensidade e progressão variada de acordo com a especificidade de cada  
18 paciente. Um programa de TMAP normalmente inclui uma ou mais séries de exercícios  
19 por dia, por pelo menos oito semanas [46]. Além de ser eficaz no tratamento e prevenção  
20 de incontinência urinária na gestação e pós-parto, exercitar o períneo melhora o desejo  
21 sexual e a capacidade de orgasmo na população geral e também em mulheres com  
22 hipotonia e dificuldades em atingir o orgasmo [41]. Contudo, esse tipo de treino não  
23 previne a laceração perineal e mais estudos são necessários para investigar diferentes  
24 protocolos e intervenções [47]. O TMAP é comumente recomendado por profissionais  
25 de saúde durante a gravidez e após o nascimento com o objetivo de fortalecer e  
26 melhorar a percepção dos MAP, e para prevenir e tratar as disfunções do AP como  
27 incontinência urinária, fecal, prolapsos pélvicos e dispareunia [47].

28 Os exercícios específicos para melhora da elasticidade perineal (massagem e  
29 EPI-NO®) são recomendados no final último trimestre, momento mais próximo à  
30 passagem do feto, quando a musculatura e os tecidos vaginais já estão mais propensos  
31 ao alongamento por ação hormonal [24].

32 A massagem perineal é indicada para aumentar a flexibilidade dos MAP e dos  
33 tecidos ao redor do canal vaginal, com o intuito de reduzir a ocorrência de lacerações e  
34 evitar a episiotomia durante o PV [44]. É uma técnica relativamente simples, pode ser  
35 empregada a partir da 32ª de gestação e exige o aprendizado da própria gestante ou de

1 seu parceiro. Em alguns países a massagem perineal é ensinada pelos profissionais de  
2 saúde durante a assistência pré-natal apenas por meio de instruções escritas ou verbais  
3 e de vídeos, não sendo muitas vezes realizada a demonstração da técnica nas próprias  
4 gestantes [44]. Uma revisão sistemática publicada na Cochrane incluindo quatro  
5 ensaios clínicos randomizados (2497 mulheres), aponta que a massagem perineal após  
6 34 semanas de gestação reduz em 9% a incidência das lacerações com necessidade  
7 de sutura e 16% a necessidade de episiotomia [47]. Apesar da ocorrência de algum  
8 desconforto transitório nas primeiras semanas de realização da massagem, a técnica é  
9 geralmente bem aceita pelas mulheres [43].

## 10 **1.6 O uso do EPI-NO® para preparo para o parto**

11

12 O EPI-NO® Delphine Plus é um instrumento projetado por um médico alemão em  
13 1999, criado com a finalidade promissora de favorecer o alongamento do períneo e  
14 minimizar a frequência de episiotomias, por isso o nome “epino” (episiotomia não). É um  
15 tipo de dilatador vaginal que consiste de balão inflável de silicone conectado a um  
16 manômetro via tubo de borracha (Figura 1) [48,49]. O treino com o dispositivo consiste  
17 no alongamento gradual da musculatura e no aumento da percepção e relaxamento de  
18 toda estrutura perineal. A questão principal é se uso do EPI-NO® traz realmente  
19 benefícios para mulher, quais são esses e de que forma ele deve ser aplicado [50].

20 Figura 1. Dispositivo inflável EPI-NO®



21

22 Fonte: Kubotani et al., 2014.

23 Não há consenso nas metodologias descritas e os resultados são diversos, como  
24 demonstra a figura 2:

25 Figura 2. Relação de estudos que avaliaram o efeito da auto aplicação do EPINO® nos  
26 traumas perineais.

Referência	N	IG	Tempo e Frequência	Resultado
Hillebrenner et al., 2000	45 GC / 45 GE Primigestas	38 semanas	10 minutos 1 x ao dia até o parto	↓ Episiotomia: 82% x 49% (p<0,001)*
Kovacs et al., 2004	248 GC / 48 GE Primigestas	37 semanas	15 minutos / 14 dias seguidos	↑Períneo íntegro: 46% x 17% (p<0,001)* ↓ Laceração: 28% x 49% (p<0,01)*
Kok et al., 2004	60 GC / 31 GE Primigestas	37 semanas	Máx. 15 minutos/dia até o parto	↓ Episiotomia: 93,3 % x 50% (p<0,001)*
Ruckhabäberle et al., 2009	137 GC / 135 GE Randomizado Primigestas	37 semanas	15 dias 5 min/dia EPINO® máx. 24,3cm	↑Períneo íntegro: 37,4% x 25,7% (p=0,05)*
Shek et al., 2011	96 GC / 104 GE Randomizado Primíparas	37 semanas	Máx. 20 min / 2x ao dia até o parto	Tendência a menor incidência de avulsão do elevador do ânus
Kamisan et al., 2016	325 GC / 335 GE Randomizado Primíparas	37 semanas	Máx. 20 min / 2x ao dia até o parto	Sem diferenças estatísticas

1

2 **Fonte:** Hillebrenner et al.,2000<sup>48</sup>; Kovacs et al.,2004<sup>51</sup>; Kok et al.,2004<sup>52</sup>;Ruckhababerle et al.,2009<sup>53</sup>;Shek  
3 et al.,2011<sup>54</sup>; Shek et al.,2011<sup>55</sup>;Kamisan et al.,2016<sup>56</sup>.

4 GC: Grupo controle; GE: Grupo de estudo; IG: idade gestacional

5

6 Sugere-se que esse treino reduza o trauma perineal, permitindo suave e lento  
7 alongamento das estruturas perineais no período pré-natal e evitando uma laceração  
8 traumática rápida durante o parto [51]. Além disso, associa-se ao uso deste dispositivo  
9 outros benefícios potenciais, como por exemplo, o encurtamento da fase de expulsão  
10 no PV, menor necessidade de analgésicos e significativamente melhor pontuação Apgar  
11 minuto do RN [51].

12 Hillebrenner e colaboradores foram os primeiros a avaliar a eficácia desse  
13 dispositivo, e contaram com 50 gestantes que usaram EPI-NO® sozinhas em casa  
14 diariamente a partir das 38 semanas, por 10 minutos. Os autores concluíram que o  
15 grupo de estudo (EPI-NO®) apresentou menor taxa de episiotomia, duração do período  
16 expulsivo mais curta e melhor índices de Apgar no primeiro minuto [52].

17 Além da proteção perineal o uso do dilatador favorece a confiança das mulheres  
18 para o parto, melhora a habilidade delas para expulsar o feto e é um recurso  
19 recomendado mesmo por aquelas que sofreram episiotomia [53].

20 As complicações associadas ao uso do EPI-NO® já descritas não afetaram a  
21 saúde materna ou fetal, porém 8,2% apresentaram queixa de sangramento, 8,9% dor,  
22 1,5% contrações uterinas e 15,6% queixaram-se do deslocamento do dispositivo da  
23 vagina [50].

1 O primeiro ensaio clínico australiano com a participação de 48 mulheres afirmou  
2 que a utilização diária, não supervisionada, a partir da 38ª semana do dispositivo é  
3 benéfica na redução de danos para o períneo durante o PV e promove maior chance de  
4 períneo íntegro [54]. A diferença entre as taxas de episiotomia não foram significativas.  
5 Nos anos seguintes outro estudo que também orientou o uso do dispositivo em casa a  
6 partir da 37ª semana, por no máximo 15 minutos diários até o parto e mostrou redução  
7 significativa nas taxas de episiotomia, que foram menores (50% versus 93,3%) do que  
8 o grupo controle [55].

9 Um trabalho multicêntrico, realizado por Ruckhäberle et al. (2009) alocou  
10 randomicamente 276 primigestas em 2 grupos, controle e intervenção. O grupo de  
11 intervenção fez 15 minutos diários de treinamento com o dispositivo a partir da  
12 37ª semana: com balão introduzido na vagina e inflado no limite algíco, efetuou-se  
13 contrações ativas de AP, relaxamento de AP e expulsão lenta do balão [56]. Após o  
14 parto os autores descreveram que a incidência de períneo íntegro para o grupo  
15 intervenção foi superior ao grupo controle (37,4 versus 25,7%;  $p=0,05$ ), havendo ainda  
16 uma tendência na redução da taxa de episiotomia (41,9 versus 50,5%;  $p=0,11$ ), porém,  
17 não significativa. Não houve diferença significativa quanto à incidência de lacerações  
18 perineais, a duração do segundo estágio de parto, uso de analgésicos e taxa de infecção  
19 vaginal [56].

20 Shek e colaboradores utilizaram a ultrassonografia como método de avaliação e  
21 incluíram 200 nulíparas entre a 35ª e a 37ª semanas gestacionais e novamente 3 meses  
22 após o parto [48]. Após randomização, o grupo de intervenção, a partir da 37ª semana,  
23 utilizou o dispositivo diariamente até o parto, introduzindo, inflando até o limite da dor e  
24 mantendo assim por 20 minutos, sendo ao final expulso ativamente do canal vaginal e  
25 tendo seu diâmetro final medido. Destas, 53% passaram por partos vaginais, onde os  
26 autores descreveram uma redução pela metade no grupo intervenção (6% versus 13%)  
27 do risco de avulsão do elevador do ânus, embora o estudo não tenha alcançado  
28 significância estatística. O treinamento reduziu para 42% o risco de avulsão do elevador  
29 do ânus e 30% o risco de microtrauma, mas essas associações também não alcançaram  
30 significância estatística [48].

31 Kamisan et al. (2016) realizaram um estudo multicêntrico prospectivo randomizado  
32 controlado com o objetivo de avaliar os efeitos do uso de EPI-NO® no trauma do AP  
33 intraparto [51]. As participantes foram avaliadas clinicamente e com ultrassonografia 4D  
34 translabial no final do terceiro trimestre e novamente em 3-6 meses após o parto. Foi  
35 solicitado as primigestas randomizadas para o grupo intervenção usar o dispositivo EPI-  
36 NO® da 37ª semana de gestação até o parto. Concluiu-se que o uso pré-natal do

1 dispositivo não foi clinicamente benéfico na prevenção de lesão intraparto do elevador  
2 do ânus ou esfíncter anal e trauma perineal [51].

3 A aplicação do dispositivo feita por um fisioterapeuta foi estudada por de Freitas  
4 (2019) que comparou o EPI-NO® com a massagem perineal. Os grupos participaram  
5 de oito sessões com fisioterapeuta, duas vezes por semana, com início na 34ª semana  
6 gestacional. O grupo instrumento foi submetido à intervenção por 15 minutos com EPI-  
7 NO® o outro grupo passou por um protocolo de massagem perineal por 10 minutos. Os  
8 autores concluíram que ambas as técnicas se mostraram eficazes na melhora da  
9 extensibilidade do períneo, não influenciaram negativamente a força muscular perineal  
10 e que o EPI-NO® é mais um recurso no preparo do AP para o parto vaginal [44].

11 Pelo nosso conhecimento, não há algum estudo que verifique a influência do preparo  
12 perineal supervisionado com o EPI-NO® na FS feminina após o parto. Nem mesmo  
13 estudo que se aprofunde na força muscular relacionando a função perineal com a  
14 dispareunia.

## 17 2 JUSTIFICATIVA

18  
19 A sexualidade feminina é um objeto de estudo exponencialmente crescente  
20 devido as atualizações na assistência à saúde da mulher e à ascensão da relevância  
21 da mulher na sociedade. A obstetrícia baseada em evidências defende cada vez mais  
22 uma assistência menos intervencionista e mais respeitosa principalmente envolvendo o  
23 momento do parto.

24 O trauma perineal, principalmente a episiotomia, um dos fatores que  
25 amedrontam as mulheres, é a complicação obstétrica mais comum relacionada ao PV.  
26 As evidências descartam o uso da episiotomia de rotina, ainda que aplicada sob a  
27 justificativa de proteção perineal às grandes lacerações e redução do segundo estágio  
28 do trabalho de parto, porém, ainda há divergência entre os autores pró e contra a  
29 episiotomia seletiva.

30 A dispareunia e as disfunções musculares perineais estão fortemente  
31 associadas aos traumas ocorridos no trabalho de parto. O acesso à informação é o  
32 caminho tanto para as consumidoras quanto para os prestadores de serviço em  
33 obstetrícia, pois é através dele que as práticas podem seguramente se modificar. Ao  
34 compreender as possíveis sequelas que a gestação e o PV podem trazer, a procura por  
35 um preparo que busque diminuir os efeitos negativos e otimizar as funções naturais do  
36 corpo torna-se atraente.

1 O presente estudo propõe um início antecipado para o alongamento gradativo  
2 do períneo com o dispositivo EPI-NO® tendo em vista que o objetivo da técnica é  
3 preparar a musculatura para a passagem do feto durante o parto vaginal. Diante disso,  
4 optamos por uma intervenção precoce (a partir de 34ª semanas), com o intuito de obter  
5 maior tempo de preparo para o parto, ao contrário dos trabalhos encontrados que  
6 iniciam o procedimento a partir da 37ª semana de gestação.

7 Além do início após a 36ª semana a maioria dos estudos avaliou os efeitos do  
8 uso individual não supervisionado pelo dispositivo, o que gera alguns vieses  
9 metodológicos [49,56]. Coloca-se em questão a aplicabilidade e efeito do uso EPI-NO®  
10 empregado por fisioterapeuta treinado a fim de garantir que o posicionamento correto  
11 do balão e o alongamento dos músculos seja adequado com base no conhecimento  
12 anatômico específico. Além da tentativa de minimizar vieses de aplicação, questiona-se  
13 também a possibilidade de usar o dispositivo para aprendizado motor através do  
14 biofeedback sensório-motor.

15 Diante das questões envolvendo a saúde sexual feminina associadas aos  
16 traumas perineais profundos após o PV, se faz necessário a inclusão de ações nos  
17 serviços de saúde (público e privado) que contribuam para a informação das mulheres  
18 quanto a sua saúde sexual após o parto. Além de informar, oferecer meios de prevenção  
19 e tratamento para disfunções como a dispareunia torna-se necessário e determinante  
20 para a recuperação da puérpera. Após descritos os efeitos do EPINO® na função  
21 pélvica e sexualidade feminina, se esse se mostrar benéfico, pode ser considerado mais  
22 uma ferramenta para prevenção de disfunções e promoção de saúde da mulher.

23

## 24 **3 OBJETIVOS**

25

### 26 **3.1 Objetivo primário**

27

- 28 • Verificar o efeito do uso controlado do dispositivo EPI-NO® na frequência e  
29 gravidade de dispareunia 6 meses após o PV em primigestas.

30

31

### 32 **3.2 Objetivos secundários**

33

- 1 • Comparar a função de AP (Força máxima, média e tempo de sustentação da  
2 contração) 6 meses após o parto em grupos submetidos ou não ao preparo com  
3 o EPI-NO®.
- 4 • Identificar se o uso do EPI-NO® foi um fator de proteção para a função de AP  
5 através da comparação das taxas de lesões perineais entre os grupos.
- 6 • Comparar a dispareunia (escore específico de dor do Índice de Função Sexual  
7 Feminina - *FSFI*) pré e pós-parto no grupo de estudo.
- 8 • Comparar a função de AP (Força máxima e média da contração) pré e pós-parto  
9 no grupo de estudo.
- 10 • Verificar a influência dos traumas perineais com sutura na queixa de dor na  
11 relação sexual e força muscular do assoalho pélvico 6 meses após o parto.

12

## 13 **4. MATERIAIS E MÉTODOS**

14

15

### 16 **4.1 Delineamento**

17

18 Estudo de Caso e Controle.

19

### 20 **4.2 Local**

21

22 O estudo foi desenvolvido na Maternidade Municipal Lucila Balalai na cidade de  
23 Londrina-PR e no ambulatório de fisioterapia do Hospital Universitário Regional do Norte  
24 do Paraná da Universidade Estadual de Londrina (HURNP/UEL).

25

### 26 **4.3 População e amostragem**

27

28 A população do Grupo Estudo (GE) foi constituída por gestantes atendidas  
29 pelas Unidades Básicas de Saúde (UBS) da região central de Londrina. O projeto foi  
30 apresentado presencialmente à enfermeira responsável pelo atendimento pré-natal de  
31 cada UBS, e junto com a descrição do protocolo contendo critérios de inclusão e  
32 exclusão foram deixados também os documentos para encaminhamento das gestantes  
33 (Apêndices A e B). Outra via de divulgação foi a apresentação do projeto em rodas de

1 gestantes realizadas por organizações não governamentais e igrejas, matérias de jornal  
2 e mídia digital (Apêndice C).

3 O Grupo controle (GC) se constituiu de mulheres também atendidas pelo sistema  
4 único de saúde (SUS) que pariram na Maternidade Municipal Lucila Balalai no período  
5 de novembro de 2017 a novembro de 2019. Alunos de iniciação científica foram  
6 periodicamente a maternidade municipal (a cada 2 dias) verificar nos prontuários as  
7 possíveis candidatas a participarem do projeto. Após atingirem os critérios de inclusão  
8 descritos a baixo, a mulher era abordada pelo aluno ainda no leito para confirmação de  
9 dados, explicação do projeto e convite para participar. Aquelas que aceitaram participar  
10 do projeto receberam uma folha com informações sobre a avaliação datada para 6  
11 meses após o parto.

12 O cálculo na amostra foi baseado na literatura, considerando o escore do *FSFI*, um  
13 intervalo de 0.95 e poder de 0.8 seriam necessárias 32 pacientes por grupo,  
14 considerando uma perda de 10% [57].

15

#### 16 **4.4 Critérios de inclusão**

17

18 Foram incluídas no GE mulheres com idade entre 18 e 40 anos, primigestas, feto  
19 único, entre 30 e 32 semanas de gestação atendidas e encaminhadas pelas Unidades  
20 Básicas de Saúde da região central de Londrina, que aceitaram participar do estudo e  
21 assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice D).

22 No GC foram incluídas primigestas de feto único, com idade entre 18 e 40 anos,  
23 que pariram a termo (entre 37 e 42 semanas), sem complicações, que aceitaram  
24 participar do projeto, compareceram á avaliação 6 meses após o parto e assinaram o  
25 TCLE (Apêndice E).

26

#### 27 **4.5 Critérios de exclusão**

28

29 Excluiu-se pacientes que na primeira avaliação relataram histórico de  
30 dispareunia antes da gestação, hipertensão arterial e diabetes gestacional, placenta  
31 previa, submetidas a cirurgias perineais ou vaginais anteriormente, com infecção  
32 urinária, herpes genital, candidíase em curso e outros diagnósticos em que a gestação  
33 passasse a ser de alto risco (já que pelas regras de triagem do sistema de saúde, essas  
34 mulheres não fazem parto na maternidade municipal). Também aquelas do GE que  
35 realizaram cesárea (visto que essas obrigatoriamente não sofreram nenhuma lesão

1 perineal) que não comparecem a no mínimo 6 sessões de intervenção e/ou reavaliação  
2 6 meses após o parto. Finalmente excluiu-se aquelas que não haviam tido relação  
3 sexual novamente após o parto e cujos dados do prontuário estavam incompletos.

#### 4 **4.6 Coleta de dados**

5

6 O GE foi avaliado antes da intervenção (entre 30<sup>a</sup> e 32<sup>a</sup> semana) e 6 meses após  
7 o parto. O GC teve um primeiro contato para triagem e explicação do projeto (Apêndice  
8 F) e após concordar foi avaliado uma única vez, no sexto mês após o parto. Optou-se  
9 por avaliar 6 meses após o nascimento tendo em vista que seria um tempo hábil para a  
10 mulher se organizar para conseguir sair de casa, e principalmente pois a maioria das  
11 mulheres retoma sua vida sexual de 3 a 6 meses após o parto [18].

12 As avaliações (Apêndice G) de ambos os grupos foram individuais, realizadas  
13 por dois avaliadores, um que avaliou as gestante do GE pré-parto e outro “cego” que  
14 realizou todas as avaliações pós-parto. Os avaliadores eram fisioterapeutas  
15 especialistas em obstetrícia e a avaliação pré e pós-parto foram compostas por  
16 anamnese, exame físico e aplicação de questionário de FS.

17 Na anamnese e na análise de prontuário analisou-se possíveis fatores de  
18 exclusão, e em caso de inclusão coletou-se dados demográficos, duração do período  
19 expulsivo, uso de instrumentos e/ou manobras, dados do RN, grau de laceração,  
20 presença de episiotomia, e caracterização de queixas sexuais. Uma escala visual  
21 analógica (EVA) de dor (0 a 10) foi aplicada em ambos os grupos onde se graduou a  
22 dor como ausente (0), leve que não leva a interrupção da relação (1,2), moderada que  
23 leva a interrupção da relação (3,4,5,6) ou severa a ponto de impedir a relação de  
24 acontecer (7,8,9,10).

25 O exame físico verificou a capacidade de contração perineal, com contração dos  
26 MAP sob força máxima. Foi classificada como ausente, quando não foi visualizada  
27 nenhuma contração muscular; e presente, quando houve contração perineal efetiva.  
28 Através do toque bidigital foi realizada a graduação da força muscular através da escala  
29 de Oxford modificada: Grau 0 – sem contração; Grau 1 – esboço de contração muscular  
30 não sustentada; Grau 2 – contração de pequena intensidade, mas que se sustente; Grau  
31 3 – contração moderada, com um aumento de pressão intravaginal, comprimindo os  
32 dedos, e apresentando pequena elevação da parede vaginal; Grau 4 – contração  
33 satisfatória, que aperta os dedos do examinador, com elevação da parede vaginal em  
34 direção à sínfise púbica e Grau 5 – contração forte, compressão firme dos dedos do  
35 examinador com movimento positivo em direção à sínfise púbica [35,36].

1 Utilizou-se o perineômetro, da marca Peritron 9300®, para avaliar a pressão  
2 perineal de repouso e para graduar a força através de três contrações máximas. A cada  
3 1 minuto a paciente executava uma contração máxima por no máximo 15 segundos.  
4 Através de cálculo da média entre as três contrações, os valores de força máxima,  
5 média e o tempo de sustentação foram descritos. A contração dos MAP foi considerada  
6 válida na ausência do uso de musculatura acessória [39]. O perineômetro foi calibrado  
7 com a sonda na vagina, insuflando-a até o aparelho atingir 100 cmH<sub>2</sub>O; a seguir, a  
8 escala foi zerada, conforme recomendação do fabricante [39].

9 O Índice de Função Sexual Feminina *FSFI* (Anexo A), instrumento validado para  
10 o português, foi aplicado em ambos os grupos. No GE na avaliação inicial e 6 meses  
11 após o parto e no GC apenas 6 meses após o parto [14,15]. O questionário foi pontuado  
12 de maneira geral e específica: quanto mais elevado escore geral (máximo 36), melhor  
13 a saúde sexual. Na literatura atual um escore total acima de 26,55 indica uma boa FS,  
14 no entanto não há valor de corte para cada domínio e o domínio dor pode ser avaliado  
15 de maneira independente [15]. Considerando a intervenção aplicada e os estudos  
16 prévios de avaliação e análise do uso do *FSFI*, a variável escolhida para análise primária  
17 foi o escore do domínio dor, composto por 3 questões referentes a frequência e  
18 intensidade de dor ou desconforto durante ou após a penetração [14]. Após a soma das  
19 3 respostas, multiplicou-se por 0,4 e graduou-se entre 0 e 6, sendo 6 uma vida sexual  
20 ativa e sem dor.

21 As gestantes do GE realizaram 10 sessões (duas vezes por semana durante 5  
22 semanas) com o aparelho EPI-NO® a partir da 34<sup>a</sup> semana.

23 O protocolo foi desenvolvido pelos pesquisadores e baseado na literatura (e em  
24 sua prática clínica). Uma fisioterapeuta com experiência em ginecologia realizou as  
25 intervenções, com a gestante posicionada em decúbito dorsal, com dorso elevado,  
26 membros inferiores flexionados e abduzidos (de 30° a 45°) e pés apoiados na maca  
27 [48,55]. O EPI-NO® foi protegido com um preservativo, lubrificado, e inserido no intróito  
28 vaginal em uma profundidade que permitiu a visualização de dois centímetros do balão  
29 externamente à vagina [55]. Após a introdução da sonda desinflada, insuflou-se  
30 minimamente até a percepção no canal vaginal. Os primeiros 5 minutos foram para  
31 percepção do AP com 10 contrações e relaxamento do períneo com o objetivo de  
32 tonificar e manter a força muscular. Depois por 15 minutos para alongamento de  
33 períneo, insuflou-se o aparelho gradativamente respeitando o limiar de sensibilidade da  
34 gestante, que relatava quando se sentia confortável para a profissional então pressionar  
35 a bomba. Durante esse período, a gestante foi instruída respirar de maneira tranquila e  
36 profunda e a não realizar contração da musculatura perineal, glútea, adutora ou Valsalva

1 [35,45]. Após 20 minutos no total, solicitou-se o relaxamento do AP para que o aparelho  
2 insuflado saísse gentilmente de sua cavidade vaginal com a ajuda da fisioterapeuta.  
3 Após a retirada do aparelho realizou-se a mensuração de seu perímetro com fita métrica  
4 em seu maior diâmetro [44]. Registrou-se o controle de frequência e diâmetro atingido  
5 na ficha da participante (Apêndice H) para a certificação de que fossem incluídas na  
6 análise as mulheres que compareceram a um número mínimo de 6 sessões.

7 Todas as gestantes (GE e GC) tiveram seus partos na mesma maternidade, com  
8 o objetivo de eliminar viés em relação a assistência médica e hospitalar.

9 As informações sobre as lacerações perineais foram obtidas através da folha de  
10 descrição do parto nos prontuários e foram classificadas como: primeiro grau (pele  
11 perineal e mucosa vaginal, mas não a fáscia e músculo); segundo grau (músculos do  
12 períneo e da pele); terceiro grau (lesão do complexo do esfíncter anal: 3a = <50% do  
13 esfíncter anal externo rasgado 3b = 50% do esfíncter anal externo rasgado 3c = prejuízo  
14 para o esfíncter anal externo e interno); e quarto grau (lesão no períneo envolvendo o  
15 complexo do esfíncter e epitélio anal) [29].

#### 16 **4.7 Medidas de desfecho**

17

18 O desfecho primário foi a presença e o grau de dispareunia pós-parto e a  
19 diferença entre os grupos através da EVA de dor e escore do domínio de dor do  
20 questionário de função sexual *FSFI*. Os desfechos secundários foram função muscular  
21 perineal após o parto e sua relação com as lacerações e com a queixa de dor na relação  
22 sexual.

#### 23 **4.8 Aspectos éticos**

24

25 Este estudo foi aprovado pela Secretaria Municipal de Saúde da cidade de  
26 Londrina (Anexo B) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos  
27 da Universidade Estadual de Londrina sob parecer nº 2.219.051 (Anexo C). E foi  
28 registrado no *ClinicalTrials.gov* (NCT04955418).

29

#### 30 **4.9 Análise estatística**

31

32 A análise estatística foi realizada considerando  $p < 0,05$  como estatisticamente  
33 significativa e com intervalo de confiança (IC) de 95%. Foi utilizado o programa  
34 estatístico *Medcalc for Windows version 9.5.2.0* (*Medcalc Software, Mariakerke,*  
35 *Belgium*). Inicialmente, aplicou-se o teste de Kolmogorov-Smirnov para avaliar se as

1 variáveis contínuas apresentavam distribuição normal. As variáveis contínuas com  
2 distribuição normal foram informadas em médias e desvios padrão e aquelas que não  
3 apresentaram distribuição normal foram informadas em medianas e quartis. Diferenças  
4 entre os dois grupos foram avaliadas pelo teste de Mann-Whitney U para amostras  
5 independentes para variáveis contínuas que não demonstraram distribuição normal e  
6 pelo teste T para amostras independentes para variáveis contínuas que apresentaram  
7 distribuição normal. Para situações nas quais as variâncias das duas amostras não  
8 foram consideradas iguais foi utilizando o teste T com correção para variâncias  
9 desiguais (teste de Welch). Os resultados das variáveis categóricas foram apresentados  
10 em frequência e porcentagens e para avaliar associação entre variáveis categóricas foi  
11 aplicado o teste do Qui-quadrado.

12

13

## 14 **5 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

15

16 Os resultados e discussão estão apresentados na forma de artigo científico que será  
17 submetido ao periódico Neurourology and Urodynamics (Anexo D).

18

### 19 **5.1 Title: Influence of early and controlled use of EPI-NO® during pregnancy** 20 **on dyspareunia and pelvic floor function 6 months after vaginal delivery.**

21

#### 22 **Abstract**

23 **Introduction and hypothesis:** Dyspareunia is a predominant complaint after  
24 childbirth related to deep perineal tears and episiotomy. The EPI-NO® device  
25 was created to diminish episiotomy rates and increase the elasticity of the pelvic  
26 floor muscles. There is still no consensus on its use and the effect of the EPI-  
27 NO® on the complaint of postpartum dyspareunia is unknown. The aim of this  
28 study is to verify the effect of a supervised and early protocol using the EPI-NO®  
29 on pelvic and sexual function after childbirth. **Methods:** A case-control study that  
30 evaluated the effect of 10 sessions of EPI-NO®, applied by a physiotherapist to  
31 primiparous women from the 34th week onwards, on the Female Sexual Function  
32 Index ( FSFI ) score and pelvic floor muscles strength (PFMS) through Oxford  
33 scale and vaginal perineometry, 6 months after childbirth. **Results:** 75.67%  
34 (28/37) of the study group (SG) submitted to EPI-NO® pre-partum training had

1 no pain in intercourse compared to 21.87% (7/32) of the control group (CG)  
2  $p < 0.001$ . The FSFI score of the SG showed better sexual function compared to  
3 the CG (26.66 versus 20.99  $p < 0.001$ ). The specific pain domain also showed a  
4 significant difference (5.6 SG versus 3.2 CC  $p < 0.0001$ ). The PFMS of SG was  
5 better than CG, maximal and mean strength were also significantly higher.  
6 **Conclusion:** The early use of EPI-NO® applied by a physiotherapist reduced the  
7 frequency and intensity of dyspareunia and provided better perineal muscle  
8 function, even in women who had a higher degree of perineal tears.

9

10 **KeyWords:** Dyspareunia, Parturition, Perineum, Physical Therapy Modalities,  
11 Postpartum Period, Sexuality.

12

### 13 **Introduction**

14

15 Dyspareunia is a female sexual health problem, predominant after vaginal  
16 delivery with deep perineal trauma, affecting 22–86% of women<sup>1</sup>. Women  
17 sexuality after birth is affected by the new family structure; hormonal changes;  
18 and particularly local changes in case of instrumental delivery, episiotomy, or  
19 spontaneous perineal injuries<sup>2</sup>. Reduced desire, insufficient lubrication, and scar  
20 hypersensitivity are the main contributing factors to dyspareunia<sup>3</sup>. This response  
21 directly affects the pelvic floor muscles (PFM), which become weak and rigid<sup>4</sup>.

22 Specific techniques to improve pelvic floor function and elasticity are  
23 recommended specially at the end of the last trimester, when vaginal muscles  
24 and tissues are already more prone to stretching and relaxation<sup>5,6,7</sup>.

25 The EPI-NO® Delphine Plus acts as a dilator (Figure 1), promoting perineal  
26 gradual stretching, increasing perception and relaxation of the entire perineal  
27 structure, offering sensory and visual biofeedback that contributes to improved  
28 body awareness<sup>8</sup>. Literature regarding its uses and effects are controversial,  
29 protocols starts from the 36th week of pregnancy, and daily self-application is  
30 proposed. More recent studies have assessed the influence of the device use on  
31 variables as perineal injury, episiotomy prevention and expulsion time; however,  
32 the effect of working with the EPI-NO® on pelvic function and sexuality has not  
33 been described<sup>6,8,9</sup>.

1 The early use of the EPI-NO® (at 34 weeks of pregnancy), guided and applied  
2 by a qualified physiotherapist, while respecting the tolerance of each woman,  
3 would ensure timely training and quality certification in the use of the device. In a  
4 previous study, this intervention model showed positive results in preventing  
5 deep lacerations and postpartum urinary incontinence using the International  
6 Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form (ICIQ-SF)<sup>7</sup>. Thus, the  
7 present study primarily sought to verify the effect of a supervised and earlier  
8 protocol of EPI-NO® use on pelvic and sexual function after delivery, regardless  
9 of the degree of perineal injury.

## 11 **Materials and Methods**

13 This case-control study was conducted in the laboratory of the physical  
14 therapy outpatient clinic of a university hospital (institution's ethics committee  
15 approval number 14248.2017.22) between 2017 and 2020, and adhered to  
16 STROBE guidelines. It was also registered at clinicaltrials.gov (NCT05282160).

17 The Study Group (SG) comprised pregnant women recruited via direct  
18 referral, by the prenatal care nurse from the Basic Health Units (BHUs), for  
19 prepartum evaluation performed by a specialist physiotherapist between the 30th  
20 and 32nd week of pregnancy. The EPI-NO® protocol started at week 34 and  
21 reassessment was dated 6 months after birth.

22 The Control Group (CG) was recruited, right after delivery: after a medical  
23 record screening and interview while still hospitalized, mothers were invited to  
24 participate of the evaluation 6 months after giving birth.

25 Inclusion criteria were women aged 18-40 years, *primigravidae* of single  
26 fetus, without comorbidities or gestational complications that would classify them  
27 as high risk, who gave birth at local public maternity hospital at full term (between  
28 37 and 42 weeks). Patients with prior dyspareunia, perineal or vaginal surgery,  
29 urinary tract infection, genital herpes, or ongoing candidiasis were excluded from  
30 the study. All participants included signed the informed consent form.

31 Women who had a cesarean section and did not attend at least six  
32 intervention and/or re-evaluation sessions 6 months after delivery were also  
33 excluded from the SG. Those who did not engage in sexual intercourse after  
34 delivery or had incomplete chart data were also not included for analysis.

1           The pre-partum evaluation of the SG and postpartum evaluation of both  
2 groups consisted of anamnesis and analysis of medical records to collect data on  
3 delivery and newborn.

4           Trough vaginal palpation of the PF the physioterapits evaluated sensitivity,  
5 reflexes, tone, and perineal awareness. Pelvic muscle function (PFMF) was  
6 graded using the modified Oxford scale (0 to 5) and perineometry<sup>10</sup>. Perineometry  
7 (Peritron 9300®) was used to measure PFMS: three maximum contractions were  
8 demanded for up to 15 seconds with 1 minute of rest between contractions. The  
9 maximum and medium contraction strength were calculated based on the  
10 average of the three contractions. A PFM contraction was considered valid if no  
11 accessory muscles were used and if the muscle movement was in the cranial  
12 direction<sup>11,12</sup>.

13           Dyspareunia was graded using the pain visual analog scale (VAS), 0  
14 indicates no pain and 10 the strongest level of pain<sup>2</sup>. Pain was categorized as  
15 absent (0), mild not leading to interruption of intercourse (1, 2, and 3), moderate  
16 leading to interruption of intercourse (4, 5, 6, and 7), and severe to the point of  
17 preventing intercourse (8, 9, and 10). The Female Sexual Function Index (FSFI),  
18 a questionnaire consisting of 19 questions divided into five domains—desire,  
19 arousal, satisfaction, orgasm, and pain—was used to assess sexual function  
20 (SF). The specific score for each domain could range from 0 (negative result) to  
21 6 (positive result). Generally, the higher the score (maximum: 36), the better the  
22 sexual health, and a score of >26.55 is considered indicative of good SF<sup>13</sup>.

23           The intervention (SG) consisted of 10 sessions (twice a week for 5 weeks)  
24 using the EPI-NO® device starting at week 34. A physiotherapist with experience  
25 in gynecology placed the pregnant woman in a dorsal position, with her back  
26 elevated, lower limbs flexed and abducted (from 30° to 45°), and feet supported  
27 on a stretcher. The EPI-NO® was protected with a condom, lubricated, and  
28 inserted into the vaginal introitus at a depth that allowed 2 cm of the balloon to be  
29 visible externally to the vagina<sup>14,15</sup>. The deflated probe, it was inflated minimally  
30 until it was felt in the vaginal canal. The first 5 minutes were dedicated to  
31 perceiving the PFM with 10 contractions and relaxation of the perineum to  
32 increase muscle awareness. Subsequently, muscle stretching was carried out for  
33 15 min, with a gradual increase in pressure, while respecting the pregnant  
34 woman's sensitivity threshold, that reported when she felt comfortable for the

1 professional to then start the pump. During this period, the pregnant woman was  
2 instructed to breathe calmly and not to contract her muscles. After 20 min, the  
3 woman was asked to relax her PFM to facilitate the removal of the inflated device  
4 from the vaginal cavity. The physiotherapist assisted in the removal to prevent it  
5 from coming out abruptly and measured the balloon largest diameter (cm) using  
6 a tape.

7 The sample calculation was based on the literature; considering the FSFI  
8 score, a range of 0.95 and a power of 0.8, 32 patients per group would be  
9 necessary considering a 10% loss<sup>4</sup>.

10 Statistical analysis was performed using the Medcalc for Windows version  
11 9.5.2.0 software (Medcalc Software, Mariakerke, Belgium), with  $p < 0.05$  and a  
12 95% confidence interval (CI). The Kolmogorov–Smirnov test was applied to  
13 assess the normality of the continuous variables. Normal distribution variables  
14 were reported as means and standard deviations, and those without normal  
15 distribution as medians and quartiles. Differences between groups were  
16 assessed by the Mann–Whitney U test for independent samples for continuous  
17 variables that did not show normal distribution and by the t-test for independent  
18 samples for continuous variables that showed normal distribution. When  
19 variances of the two samples were not considered equal, the t-test with correction  
20 for unequal variances (Welch test) was used. The results of the categorical  
21 variables were presented as frequency and percentages, and the Chi-square test  
22 was applied to evaluate the association between categorical variables.

23

## 24 **Results**

25

26 In total, 37 women in the SG and 32 in the CG were included for analysis  
27 (Figure 2). Table 1 shows similarities in demographic, gestational, time of  
28 expulsive period, newborn weight and clinical characteristics between the groups.

29 The frequency and degree of perineal injuries and episiotomy are listed in  
30 Table 2. In the SG, 16.22% of the patients experienced deep perineal trauma  
31 (grade 1, 2 tears, and episiotomy) compared to 68.75% in the CG; however, first  
32 degree tears or the occurrence of an intact perineum occurred in 83.78% of the  
33 women in the SG compared to 31.25% in the CG ( $p=0.001$ ) (Figure 2). The odds-

1 ratio revealed that the CG presented a 9.86-fold higher likelihood of having a  
2 grade 2 or 3 tear or episiotomy.

3 When comparing the dyspareunia complaints of the women using the VAS,  
4 24.32% of the women in the EPI-NO® group had some degree of pain during  
5 intercourse versus 78.12% of the CG (Figure 3). There were no complaints of  
6 severe pain in the SG ( $p=0.0004$ ). In other words, 75.67% (28/37) of the SG had  
7 no pain during intercourse compared to 21.87% (7/32) of the CG ( $p<0.001$ )  
8 (Figure 3).

9 The CG presented a score of pain (FSFI) of 3.2, being closer to severe and  
10 frequent pain (1.2), while the SG obtained a mean score of 5.2, closer to a sexual  
11 life free of pain or with rare and light intensity episodes (Table 3). The median  
12 VAS of pain also revealed a difference between the groups, with a lower pain  
13 intensity during intercourse in the SG (Table 3).

14 The group CG had better indexes of maximum and mean perineal strength  
15 and contraction time (Table 4). Similar relationship was found in the muscular  
16 evaluation graded by the Oxford scale, in which the CG presented a failed  
17 muscular contraction compared to the group submitted to the intervention.

18 The intra-group comparison (SG) before and after delivery revealed a  
19 difference between maximum and mean PF strengths, indicating greater perineal  
20 contraction capacity at the time of reevaluation, 6 months after delivery. The FSFI  
21 pain score showed no significant difference between the pre- and postpartum  
22 times (Table 5).

23 Table 6 shows the association between PFMS and the presence or  
24 absence of sutures. The study did not investigate the indication for suturing, and  
25 the sample size was insufficient for comparing perineal injuries across different  
26 classifications. However, the maximum and mean muscle strengths in the SG  
27 with sutures were better than those in the CG.

28

## 29 **Discussion**

30

31 The use of EPI-NO®, applied by a physiotherapist and started early (at 34  
32 weeks) reduced dyspareunia and improved PFM functionality 6 months after  
33 delivery. These outcomes can be justified by three explanations, independently  
34 or in combination: development of motor learning and somatosensory memory

1 that allowed women to control their muscles responses at the moment of  
2 penetration; effective improvement in elasticity and muscle function that  
3 minimized perineal trauma and consequently pain; and the fact that the SG had  
4 knowledge about childbirth, their pelvic region, and sexual function compared to  
5 the CG that received brief information about the project's aims.

6 The proposed protocol resulted in an increased number of women without  
7 pain (75.7% SG and 21.8% CG), and none with complaints of severe  
8 dyspareunia. Furthermore, the presence of moderate to severe dyspareunia that  
9 limits, causes interruption and/or prevents the beginning of intercourse was  
10 10.8% in the SG and 37.5% in the CG, i.e., in approximately 11% of the SG, the  
11 stretching and motor learning acquired were not decisive to prevent pain with a  
12 direct impact on the sexual life of these women.

13 Lageart et al. found 40.7% of women having dyspareunia 6 months  
14 postpartum that directly influenced their quality of life (QoL)<sup>2</sup>. Another cohort  
15 study found 37.5% of dyspareunia 6 months after delivery and reported an  
16 association between deeper perineal injuries, episiotomy, and instrumental  
17 deliveries<sup>16</sup>.

18 The SG obtained higher scores in the FSFI evaluation, both in the overall  
19 sum and in the pain domain alone. The overall score of the SG was above the  
20 cutoff value (26.5), unlike the CG (26.66±4.47 versus 20.99±5.33; p=0.0001)<sup>13</sup>.  
21 Giusy et al. evaluated the SF of women after vaginal delivery, and found an  
22 overall score of 26.9 and specific pain domain score of 4.9, with a total of 42% of  
23 women having some degree of sexual dysfunction<sup>1</sup>.

24 The present study obtained a substantial difference in the pain domain  
25 score, (SG 5.6 [4.8–6.0] versus CG 3.2 [2.0–4.8]; p<0.0001). Leeman et al.  
26 reported that the presence of perineal trauma resulted in a lower mean FSFI  
27 score (27.3 versus 29.1; p=0.01), indicating a worse SF<sup>16</sup>. Differences were also  
28 observed in the arousal and pain domains when analyzing the subgroup with  
29 more extensive deep lacerations. A score of 5.2 was observed in the pain domain  
30 in the group without injury and 4.8 in the group with injury, which was a small but  
31 significant difference (p<0.01)<sup>16</sup>.

32 No studies were found that evaluated the use of EPI-NO® and its influence  
33 on postpartum SF; however, these results suggest that the device is beneficial in  
34 preventing dyspareunia and leads to better SF, even in the occurrence of perineal

1 injuries. The mean pain domain scores of the CG in the present study were  
2 substantially lower than those found in the aforementioned studies, which may  
3 be explained by differences in population characteristics (cultural, formal  
4 education and socioeconomic factors) between the present study and the other  
5 studies. The present study evaluated SF in low-income women who did not have  
6 a complete high school education (level of schooling not analyzed), considering  
7 the Brazilian reality<sup>17</sup>.

8 In a previous study (prospective longitudinal cohort) to verify the profile of  
9 care and history of deliveries in the institution where our sample was obtained,  
10 the frequency of episiotomies did not exceed 12% in *primigravidae* and its  
11 application was associated with low 1-minute Apgar scores, suggesting that its  
12 indication was related to fetal distress<sup>7</sup>. The medical service in question does not  
13 use episiotomy as a routine procedure; however, there was no justification for the  
14 episiotomies in the medical records.

15 Although the main objective of this study was not to assess the influence  
16 of the EPI-NO® on perineal lesions, the lower rate of deep grade lesions and  
17 higher frequency of intact perineum and superficial lesions may have influenced  
18 the lower frequency of postpartum dyspareunia. Although this finding  
19 corroborates those of some studies<sup>14,18</sup>, other studies have found no association  
20 between EPI-NO® and perineal protection<sup>8,9</sup>. However, in these studies, the  
21 intervention protocols were started at 37 weeks of gestation with instructions for  
22 self-application for 15 min daily<sup>6</sup>.

23 Zanettii et al stated that exceeding 20.8 cm of the EPI-NO® circumference  
24 with comfort predisposes to perineal integrity<sup>5</sup>. The use of stretching techniques  
25 promotes higher rates of perineum integrity due to the improvement of muscle  
26 tenderness that makes the muscle-tendon unit more compliant, which allows for  
27 greater power and resistance to distension<sup>19</sup>. The average circumference  
28 achieved in the SG of present was 22.30 cm, and 67.53% of the pregnant women  
29 passed the Zanetti cutoff value. The increase in tissue elastic properties and  
30 coordination of the perineal striated musculature contribute to the release of  
31 tension points and normalize spasms<sup>4,20</sup>.

32 One study that compared a protocol of EPI-NO® use with perineal  
33 massage (from the 34th week of gestation, twice a week for 4 weeks), considering  
34 the cutoff value found by Zanetti et al., concluded that both techniques are

1 effective for PF stretching, and that 40% of the group submitted to perineal  
2 massage and 90% of the group submitted to EPI-NO® exceeded the 20.8 cm  
3 circumference<sup>18</sup>. Perineal integrity was achieved in 40% of the dilator group  
4 versus none in the massage group. Both had no third- or fourth-degree tears.  
5 Regarding perineal strength, none of the proposed interventions showed a  
6 difference in the intra- and inter-group comparison. Despite the small sample size  
7 both techniques showed an increase in muscle elasticity; however, the  
8 application of the EPI-NO® promoted greater muscle integrity<sup>18</sup>.

9 The present study showed greater perineal integrity, higher rates of  
10 superficial injuries, lower rates of deep injuries, and no third- or fourth-degree  
11 tears. In this protocol, the focus was not only on the use of the device to increase  
12 muscle elasticity, but also on gaining body awareness and control. The instruction  
13 to breathe deeply while maintaining pelvic relaxation when under stretching  
14 discomfort, contributed to the control of spasms reflecting postpartum pain that  
15 impairs muscle response to penetration and worsens dyspareunia complaints<sup>9,21</sup>.

16 The difference found by the evaluation using perineometry contributes to  
17 the statement that working with the prepartum EPI-NO® perineal function after  
18 delivery. Zizzi et al. reported common contraction pressure values in women who  
19 had vaginal deliveries with lesions, with a mean force of 26.6 cmH<sub>2</sub>O compared  
20 to 35.2 cmH<sub>2</sub>O in those with an intact perineum ( $p=0.012$ )<sup>22</sup>. The application,  
21 performed by a trained professional, offered the opportunity to learn to contract,  
22 relax, and coordinate. This focus enhances the use of the EPI-NO®, and the use  
23 of the device goes beyond the function of stretching and tear prevention,  
24 promoting sensory and visual feedback for the woman.

25 Prepartum training with the EPI-NO® improved mean and maximum  
26 perineal strengths even in women who had spontaneous second-degree injuries  
27 and episiotomy, suggesting that the device is another option for preventing  
28 perineal muscle dysfunction after pregnancy and childbirth. Even those who  
29 suffered deeper injuries recovered their perineal function more satisfactorily than  
30 those who did not use the EPI-NO® in the prepartum period.

31 The pre- and postpartum comparison of the SG indicates that these  
32 women did not complain of dyspareunia while pregnant, and that this continued  
33 after 6 months of delivery, even with the presence of perineal lesions. The  
34 improved PFMF in the postpartum SG must be carefully interpreted. It is known

1 that during gestation the PFs undergo overload and naturally present lower  
2 muscle strength capacity.

3 The use of EPI-NO® can be implemented through various methodologies  
4 which is why literature reviews include few studies<sup>7</sup>. Some reported complications  
5 associated with the use of the EPI-NO® (slight bleeding, pain, uterine  
6 contractions, and displacement of the device from the vagina)<sup>7</sup>, were not  
7 identified in the present study, since the device was handled by a specialist. The  
8 tolerability regarding burning and pressure was taken into consideration to  
9 prevent pain reflex contractions and injuries from the stretching itself. Moreover,  
10 no bleeding were reported after use.

11 It is believed that the early onset, together with control over the handling  
12 of the device by the physiotherapist, were the determining factors for the  
13 outcome. Study limitations were the lack of details about the positioning of women  
14 when giving birth and the justification for episiotomies in the medical record  
15 descriptions.

16 Future research should analyze the women's perception of the use of the  
17 device regarding level of discomfort and benefits related to childbirth.

18

## 19 **Conclusion**

20

21 Application of the EPI-NO® device by a physical therapist, initiated at 34  
22 weeks of pregnancy reduced the frequency and intensity of dyspareunia, and  
23 improved SF and PFM.

24

## 25 **References**

26

- 27 1. Giusy B, Pifarotti P, Facchin F, et al. Impact of Mode of Delivery on  
28 Female Postpartum Sexual Functioning: Spontaneous Vaginal Delivery  
29 and Operative Vaginal Delivery vs Cesarean Section. *J Sex Med*  
30 2016;13:393e401.
- 31 2. Lagaert L, Weyers S, Van Kerrebroeck H, et al. Postpartum dyspareunia  
32 and sexual functioning: a prospective cohort study. *Eur J Contracept*  
33 *Reprod Health Care* 2017;22:200–6.

- 1       3. Bossini L, Fortini V, Casolaro I, et al. Sexual dysfunctions, psychiatric  
2       diseases and quality of life: a review. *Psychiatr Pol* 2014;48:715–26.
- 3       4. Ghaderi F, Bastani P, Hajebrahimi S, Jafarabadi M, Berghmans B. Pelvic  
4       floor rehabilitation in the treatment of women with dyspareunia: a  
5       randomized controlled clinical trial. *Int Urogynecol J.* 2019;30:1849–1855.
- 6       5. Zanetti MR, Petricelli CD, Alexandre SM, Paschoal A, Araujo Júnior E,  
7       Nakamura UM. Determination of a cutoff value for pelvic floor distensibility  
8       using the Epi-no 20 balloon to predict perineal integrity in vaginal delivery:  
9       ROC curve analysis. Prospective observational single cohort study. *Sao  
10      Paulo Med J.* 2016 22;134(2):97-102.
- 11      6. Kavvadias T & Hoesli I. The EpiNo Device: Efficacy, Tolerability, and  
12      Impact on Pelvic Floor—Implications for Future Research. *Obst and  
13      Gynecol Int.* 2016;2016:1-5.
- 14      7. Gomes CS. Fatores intraparto relacionados a traumas perineais e efeitos  
15      do Epi-No® na prevenção de lesões perineais e incontinência urinária  
16      pós-parto normal em primigestas de baixo risco. 2021. Tese (Doutorado  
17      em Ciências da Saúde) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina.  
18      2021
- 19      8. Kamisan AI, Shek KL, Langer S et al. Does the Epi-No(®) birth trainer  
20      prevent vaginal birth-related pelvic floor trauma? A multicentre prospective  
21      randomised controlled trial. *BJOG.* 2016;123(6):995-1003.
- 22      9. Shek KL, Chantarasorn V, Langer S, Phipps H, Dietz HP. Does the Epi-  
23      No Birth 1 Trainer reduce levator trauma? A randomised controlled trial.  
24      *Int Urogynecol J.* 2 2011;22(12):1521-8.
- 25      10. Navarro BB, Torres LM, de la Villa P, et al. The evaluation of pelvic floor  
26      muscle strength in women with pelvic floor dysfunction: A reliability and  
27      correlation study. *Neurourol Urodyn.* 2018 Jan;37(1):269-277.
- 28      11. Caroci AS, Riesco MLG, Sousa WS et al. Analysis of pelvic floor  
29      musculature function during pregnancy and postpartum: A cohort study. *J  
30      Clin Nurs.* 2010;10:2424-33.

- 1 12. Angelo PH, Varella LRD, de Oliveira MCE et al. A manometry  
2 classification to assess pelvic floor muscle function in women. PLoS One.  
3 2017 Oct 30;12(10):e0187045.
- 4 13. Meston CM, Freihart BK, Handy AB, Kilimnik CD, Rosen RC. Scoring and  
5 Interpretation of the FSFI: What can be Learned From 20 Years of use? J  
6 Sex Med. 2020 Jan;17(1):17-25.
- 7 14. Ruckhabäberle E, Jundt K, Bäuerle M, et al. Prospective randomized  
8 multicenter trial with the birth trainer EPI-NO® for the prevention of  
9 perineal trauma. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 2009;49(5):478–83.
- 10 15. Shek KL, Dietz HP. Intrapartum risk factors for levator trauma. BJOG.  
11 2010 Nov;117(12):1485-92.
- 12 16. Leeman L, Rogers R, Borders N, Teaf D, Qualls C. The Effect of Perineal  
13 Lacerations on Pelvic Floor Function and Anatomy at 6 Months  
14 Postpartum in a Prospective Cohort of Nulliparous Women. Birth. 2016  
15 Dec;43(4):293-302.
- 16 17. *Pacagnella RC, Martinez EZ; Vieira EM.* Validade de construto de uma  
17 versão em português do *Female Sexual Function Index*. Cad. Saúde  
18 Pública 2009, 25(11):2333-2344.
- 19 18. de Freitas S, Cabral A, Pinto R, Resende A, Baldon P. Effects of perineal  
20 preparation techniques on tissue extensibility and muscle 33 strength: a  
21 pilot study. Int Urogynecol J. 2019;30(6):951-957.
- 22 19. McHugh MP, Cosgrave CH. To stretch or not to stretch: the role of  
23 stretching in injury prevention and performance. Scand J Med Sci Sports.  
24 2010;20:169–81.
- 25 20. Hübner M, Rothe C, Plappert C, Baeßler K. Aspects of Pelvic Floor  
26 Protection in Spontaneous Delivery - a Review. Geburtshilfe Frauenheilkd.  
27 2022 Apr 5;82(4):400-409. doi: 10.1055/a-1515-2622.
- 28 21. Tennjford MK, Hilde G, Staer JJ, et al. Coital incontinence and vaginal  
29 symptoms and the relationship to pelvic floor muscle function in  
30 primiparous women at 12 months postpartum: A cross-sectional study. J  
31 Sex Med 2015;12:994-1003. 9

22. Zizzi PT, Trevisan KF, Leister N, Cruz CS, Riesco MLG. Women's pelvic floor muscle strength and urinary and anal incontinence after childbirth: a cross-sectional study. Rev Esc Enferm USP. 2017;51:e03214

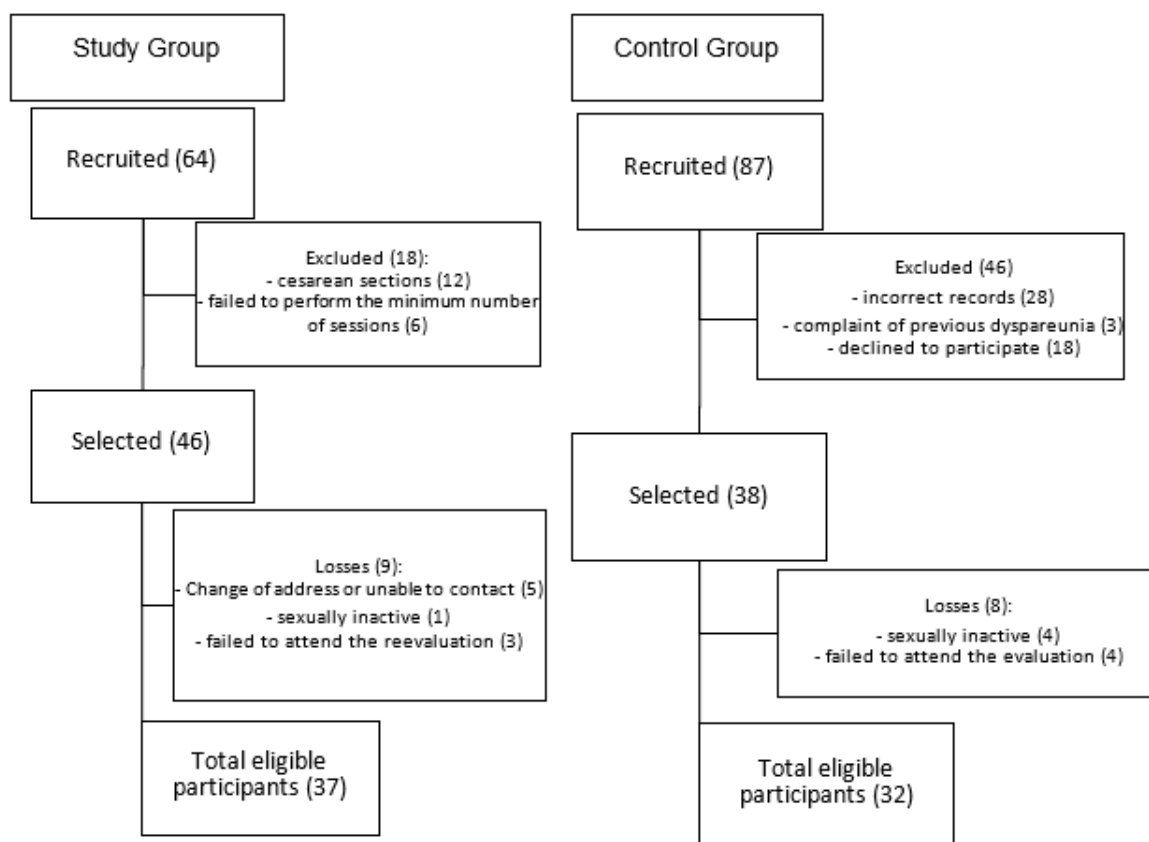
## Figures and Tables

Figure 1. The EPI-NO® device



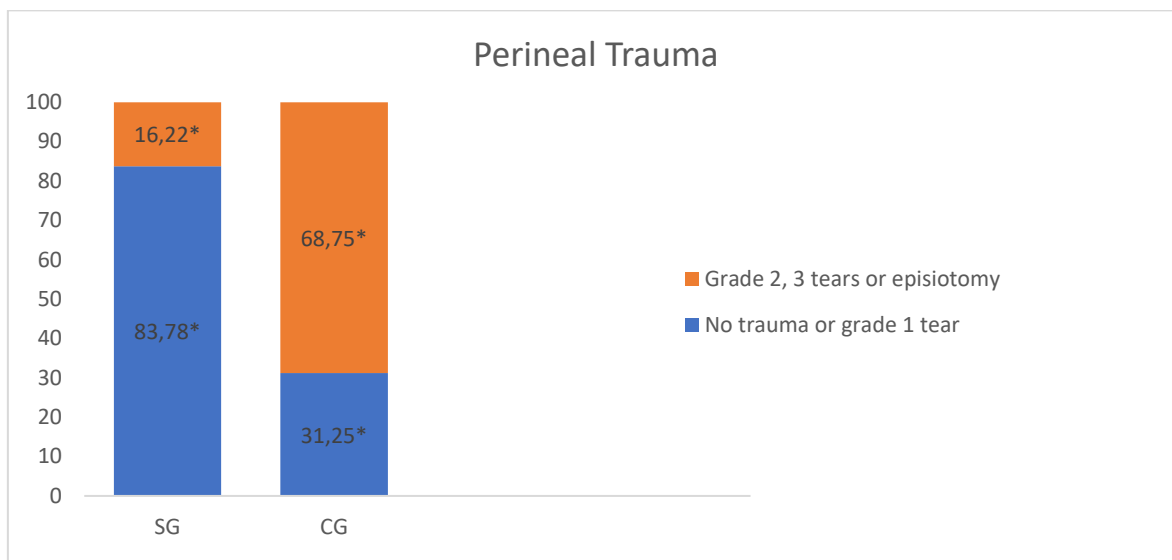
Kubotani et al., 2014.

Figure 2. Flowchart of Study Group and Control Group selection



1  
2

- 1 Figure 2. Comparison between the frequencies of superficial and deep perineal trauma  
 2 between the groups (SG and CG).



3

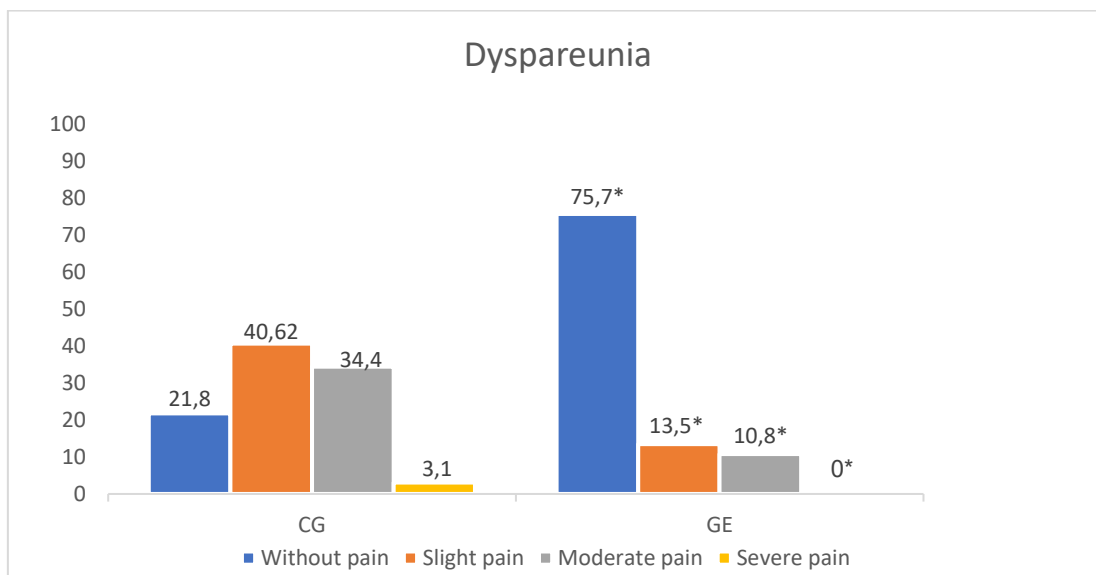
4 Chi-square test \*p=0.001

5 Odds ratio = 9.8636 (95% confidence interval = 3.1591–30.7975)

6

7

- 8 Figure 3. Comparison of the frequency and intensity of dyspareunia and its intensity  
 9 (VAS) between the CG and SG 6 months after delivery.



10

11 Chi-square test \*=p&lt;0.001

12

13

14

15

16

1 Table 1. Baseline characteristics of the groups.

<b>Variables</b>	<b>SG</b>	<b>CG</b>	<b>p-value</b>
Age (years)	26.89±6.08	25.00±4.51	0.15 <sup>x</sup>
Pregnancy weight gain (kg)	10.77±3.51	12.87±5.82	0.08 <sup>y</sup>
Obesity n/N (%)	1/37 (2.7)	4/32 (12.5)	0.27 <sup>z</sup>
Exercisers in pregnancy n/N (%)	16/37 (43.2)	15/32 (46.9)	0.95 <sup>z</sup>
Gestational age at delivery (days)	276.16±6.28	276.37±7.60	0.89 <sup>x</sup>
Baby's weight (kg)	3148.27±264.63	3110.46±473.05	0.69 <sup>y</sup>
Baby Size (cm)	48.37±2.21	47.66±1.79	0.14 <sup>x</sup>
One minute Apgar score (median and quartiles)	9 (9-9)	9 (8-9)	0.05 <sup>w</sup>
Five minute Apgar score (median and quartiles)	10 (10–10)	10 (10–10)	0.91 <sup>w</sup>
Time of expulsion period (min)	30 (20–46.25)	35 (20–52.50)	0.86 <sup>w</sup>
Exclusive breastfeeding n/N (%)	20/37(54)	20/32(62,5)	0.64 <sup>z</sup>
Instrumental delivery n/N (%)	3/37 (8.01)	1/32 (3.12)	0.7138 <sup>z</sup>

2 <sup>x</sup>t-test for independent samples3 <sup>y</sup>Welch test4 <sup>z</sup>Chi-square test5 <sup>w</sup>Mann–Whitney U-test

6 CG, Control Group; SG, Study Group.

7

8

9 Table 2. Comparison of the frequencies of perineal lesions in the SG and CG by the Chi-square test.  
10

<b>Variables</b>	<b>CG</b>	<b>SG</b>
Intact perineum n/N (%)	6/32 (18.8)	11/37 (29.7)*
Grade 1 lesions	4/32 (12.5)	20/37(54.1)*
Grade 2 lesions	18/32 (56.2)	4/37 (10.8)*
Grade 3 Lesions	1/32 (3.1)	0/37 (0.0)*
Episiotomy	3/32 (9.4)	2/37 (5.4)*

11 \*p=0.0002

12 CG, Control Group; SG, Study Group.

13

14

15

1 Table 3. Comparison of the means and medians of the female sexual dysfunction index  
2 through the FSFI questionnaire and pain VAS between SG and CG 6 months after  
3 delivery.

<b>Variable</b>	<b>SG</b>	<b>CG</b>	<b>p-value</b>
FSFI total score	26.66±4.47	20.99±5.33	< 0.0001 <sup>x</sup>
FSFI desire	4.8 (3.6–4.8)	3.6 (2.7–4.8)	0.0026 <sup>w</sup>
FSFI arousal	3.94±0.94	3.23±0.86	0.0020 <sup>x</sup>
FSFI lubrication	4.45±1.06	3.75±1.27	0.016 <sup>x</sup>
FSFI orgasm	4:28±1.18	3.24±1.23	0.0007 <sup>x</sup>
FSFI satisfaction	4.56±1.10	3.77±1.04	0.0033 <sup>x</sup>
FSFI pain	5.6(4.8–6.0)	3.2 (2.0–4.80)	<0.0001 <sup>w</sup>
EVA pain	0 (0–0.25)	2 (0.5–5)	0.0001 <sup>w</sup>

4 <sup>x</sup>t-test for independent samples

5 <sup>w</sup>Mann–Whitney U test

6 CG, Control Group; SG, Study Group.

7

8

9 Table 4. Comparison of the means and medians of pelvic floor muscle function through  
10 vaginal perineometry (cmH20) palpation graded by the Oxford scale (0 to 5) between  
11 postpartum SG and CG.

<b>Variable</b>	<b>SG</b>	<b>CG</b>	<b>p-value</b>
Maximum muscle strength	28.37±10.17	20.36±12.69	0.004 <sup>x</sup>
Average muscle strength	19.32±6.95	12.45±7.78	0.0002 <sup>x</sup>
Rest pressure	28.59±8.31	29.62±8.24	0.6801 <sup>x</sup>
Oxford scale	4(3–4)	2 (2–3)	0.0001 <sup>w</sup>

12 <sup>x</sup>t-test for independent samples

13 <sup>w</sup>Mann–Whitney U test

14 CG, Control Group; SG, Study Group.

15

16

17 Table 5. Comparison of FSFI score (pain domain) and pre- and postpartum perineal  
18 muscle function in the SG.

<b>Variable</b>	<b>SG Prepartum</b>	<b>SG Postpartum</b>	<b>p-value</b>
Pain (FSFI)	5.2 (3.6–6.0)	5.6 (4.8–6.0)	0.02046 <sup>a</sup>
Max PF force	25.20±10.36	28.37±10.17	<0.0001 <sup>b</sup>
Average PF force	16.37±7.18	19.32±6.95	<0.0001 <sup>b</sup>

19 <sup>a</sup>Wilcoxon's test

20 <sup>b</sup>Student's t-test

21 SG, Study Group.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28

Table 6. Comparison of perineal muscle function measurements (in cmH<sub>2</sub>O) between the study group (SG) and control group (CG) and their relation to the presence or absence of sutures.

<b>Maximum Strength</b>	<b>Muscle</b>	<b>SG</b>	<b>CG</b>	<b><i>p-value</i></b>
With suture (n)		26.1947±10.3080 (15)	19.0774±10.3205 (23)	0.0448
Without suture (n)		29.8623±10.047 (22)	23.6622±17.7492 (9)	0.3477
<b>Average Strength</b>	<b>Muscle</b>	<b>SG</b>	<b>CG</b>	
With suture (n)		18.1920±7.5403 (15)	11.5357±6.1802 (23)	0.0052
Without suture (n)		20.0986±6.5999 (22)	14.8044±11.0065 (9)	0.1077

t-test for independent samples

## 1 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

2  
3 Esse foi o primeiro estudo, pelo nosso conhecimento, que avaliou a influência do uso  
4 do EPI-NO® na queixa de dispareunia e FS após o PV. A aplicação do dispositivo feita  
5 por profissionais capacitados e de início precoce (34 semanas) trouxe benefícios a  
6 saúde íntima dessas mulheres, mostrou-se eficaz na redução da dispareunia 6 meses  
7 após o parto.

8 O protocolo aplicado promoveu a proteção de lesões perineais mais severas, reduziu  
9 a frequência e intensidade de dispareunia e proporcionou melhor função muscular  
10 perineal, mesmo nas mulheres que tiveram um grau maior de laceração. A melhora da  
11 funcionalidade dos MAP significa que utilizar o EPI-NO® com objetivo de educar e gerar  
12 um *biofeedback* sensório-motor é tão importante quando promover o alongamento  
13 perineal e para isso, um profissional capacitado foi determinante.

14 Dentre as limitações do estudo cita-se a impossibilidade de recrutar a amostra no  
15 mesmo momento e randomizá-las em dois grupos ainda na gestação, devido à baixa  
16 adesão após os encaminhamentos das UBSs. Para tanto o recrutamento do grupo  
17 controle direto na maternidade permitiu um número satisfatório para o objetivo do  
18 estudo. A falta de algumas informações nos prontuários também configurou uma  
19 limitação, por exemplo não se encontrou a descrição sobre o posicionamento das  
20 mulheres ao parir e nem a justificativa das episiotomia.

21 Sugere-se para pesquisas futuras que se analise os relatos das mulheres sobre a  
22 percepção delas em relação ao uso do dispositivo descrevendo por exemplo o nível de  
23 incômodo e os benefícios relacionados ao parto, além das questões de lesão perineal.

24 O EPI-NO® é um dispositivo acessível para centros de saúde, apresenta manejo  
25 relativamente simples, no entanto é necessário ser empregado com cautela e  
26 propriedade para que traga reais benefícios e não promessas ilusórias e/ou prejuízos à  
27 saúde da mulher.

28 A população desse estudo é usuária do sistema único de saúde SUS,  
29 caracterizada, em sua maioria, como baixa renda com acesso limitado à tecnologias e  
30 tratamentos de alto custo. O primeiro passo que já se mostraria muito eficaz em larga  
31 escala seria incluir no atendimento pré-natal a informação sobre as possíveis  
32 consequências do parto vaginal, cesariana, amamentação e puerpério na saúde sexual  
33 da mulher.

34 Um estudo de viabilidade para inclusão de atendimento voltado a prevenção e  
35 tratamento de disfunções pélvicas também se faz necessário, para que um protocolo  
36 como esse por exemplo seja aplicado no setor público principalmente.

## 7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gommesen D, Nohr E, Qvist N, Rasch V. Obstetric perineal tears, sexual function and dyspareunia among primiparous women 12 months postpartum: a prospective cohort study. *BMJ Open* 2019;9:032368. doi:10.1136/bmjopen-2019-032368.
2. Lagaert L, Weyers S, Van Kerrebroeck H, et al. Postpartum dyspareunia and sexual functioning: a prospective cohort study. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2017;22:200–6
3. Masters W. H. Johnson V. E. & Reproductive Biology Research Foundation (U.S.). (1966). *Human sexual response* (1st ed.). Little Brown
4. Kaplan, H. S. *Disorders of sexual desire and other new concepts and techniques in sex therapy*. Bruner Meisel U. 1979;2.
5. Basson R, Leiblum S, Brotto L, et al. Definitions of women's sexual dysfunction reconsidered: advocating expansion and revision. *J Psychosom Obstet Gynaecol* 2003;24(4):221–9
6. Rosen NO, Pukall C. Comparing the Prevalence, Risk Factors, and Repercussions of Postpartum Genito-Pelvic Pain and Dyspareunia. *Sex Med Rev* 2016;4:126e135.
7. Bossini L, Fortini V, Casolaro I, et al. Sexual dysfunctions, psychiatric diseases and quality of life: a review. *Psychiatr Pol* 2014;48:715–26. Gommesen D, et al. *BMJ Open* 2019;9:e032368. doi:10.1136/bmjopen-2019-032368.
8. Giusy B, Pifarotti P, Facchin F, et al. Impact of Mode of Delivery on Female Postpartum Sexual Functioning: Spontaneous Vaginal Delivery and Operative Vaginal Delivery vs Cesarean Section. *J Sex Med* 2016;13:393e401.
9. Rogers RG, Pauls RN, Thakar R, Morin M, Kuhn A, Petri E, et al. An international Urogynecological association (IUGA)/international continence society (ICS) joint report on the terminology for the assessment of sexual health of women with pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J.* 2018;29(5):647–66. <https://doi.org/10.1007/s00192-018-3603-9>
10. Hallock JL, Handa VL. The epidemiology of pelvic floor disorders and childbirth: an update. *Obstet. Gynecol. Clin. North. Am.* 2016;43(1):1-13.
11. Masters WH, Johnson VE. *Sex Therapy on Its Twenty-Fifth Anniversary: Why It Survives*. St. Louis, MO: Masters and Johnson Inst. 1986.
12. O'Malley D, Higgins A, Smith V. Postpartum sexual health: a principle-based concept analysis. *J Adv Nurs.* 2015;71(10):2247–57.

- 1 13. World Health Organization. Maternal and Newborn Health/Safe Motherhood  
2 Unit. (1998). Postpartum care of the mother and newborn : a practical guide :  
3 report of a technical working group. World Health  
4 Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66439>.
- 5 14. Thiel RRC, Dambros M, Palma PCR, Thiel M, Riccetto CLZ, Ramos MF.  
6 Tradução para português, adaptação cultural e validação do Female Sexual  
7 Function Index. Rev Bras Ginecol Obstet. 2008; 30(10):504-510.
- 8 15. Meston CM, Freihart BK, Handy AB, Kilimnik CD, Rosen RC. Scoring and  
9 Interpretation of the FSFI: What can be Learned From 20 Years of use? J Sex  
10 Med. 2020 Jan;17(1):17-25. doi: 10.1016/j.jsxm.2019.10.007. Epub 2019 Nov 15.  
11 PMID: 31735616.
- 12 16. Leite APL, Moura EA, Campos AAS, Mattar R, Souza E, Camano L. Validação  
13 do índice da função sexual feminina em grávidas brasileiras. Rev Bras Ginecol  
14 Obstet 2007; 29:396-401.
- 15 17. Pacagnella RC, Martinez EZ; Vieira EM. Validade de construto de uma versão  
16 em português do Female Sexual Function Index. Cad. Saúde Pública 2009,  
17 25(11):2333-2344
- 18 18. Alligood-Percoco NR, Kjerulff KH, Repke JT. Risk Factors for Dyspareunia After  
19 First Childbirth. Obstet Gynecol. 2016;128(3):512-518.  
20 doi:10.1097/AOG.0000000000001590.
- 21 19. Kleinplatz PJ. History of the Treatment of Female Sexual Dysfunction(s). Annu  
22 Rev Clin Psychol. 2018 May 7;14:29-54. doi: 10.1146/annurev-clinpsy-050817-  
23 084802. Epub 2018 Jan 22. PMID: 29356577.
- 24 20. Hallock JL, Handa VL. The epidemiology of pelvic floor disorders and childbirth:  
25 an update. Obstet. Gynecol. Clin. North. Am. 2016;43(1):1-13.
- 26 21. Baracho E. Fisioterapia aplicada à saúde da mulher / Elza Baracho. - 6.ed.- Rio  
27 de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018.
- 28 22. Menta S & Schirmer J, Janine. Relação entre a pressão muscular perineal no  
29 puerpério e o tipo de parto. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia.  
30 2006;28(9):523-529.
- 31 23. De lancey Jo. Anatomy. In textbook of female urogy and urogynecology. Cardoso  
32 L, Starkin D. Isis Medical Media: London UK, 2001: 112-124
- 33 24. Duarte G. Modificações e adaptações do organismo materno decorrentes da  
34 gravidez. In: FERREIRA, Cristine Homsi Jorge. Fisioterapia na saúde da mulher:  
35 teoria e prática. 2.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011. cap. 18, p. 174-  
36 89.

- 1 25. Meriwether KV et al. Perineal body stretch during labor does not predict perineal  
2 laceration, postpartum incontinence, or postpartum sexual function: a cohort  
3 study. *Int Urogynecol J*. 2016;27(8):1193-200.
- 4 26. Zemčík R, Karbanova J, Kalis V, Lobovsky L, Jansova M, Rusavy Z.  
5 Stereophotogrammetry of the perineum during vaginal delivery. *Int J Gynaecol*  
6 *Obstet* 2012;119: 76-80.
- 7 27. Bozkurt M, Yumru AE, Sahin L. Pelvic floor dysfunction, and effects of pregnancy  
8 and mode of delivery on pelvic floor. *Taiwan J Obstet Gynecol* 2014;53(4): 452  
9 – 458.
- 10 28. Leal MC et al. Intervenções obstétricas durante o trabalho de parto e parto em  
11 mulheres brasileiras de risco habitual. *Cadernos de Saúde Pública*  
12 2014;30(1):17-47.
- 13 29. Goh R, Goh D, Ellepola. Perineal tears – A review. *Australian J General Practice*  
14 2018;4(7):1–2. doi: 10.31128/AFP-09-17-4333.
- 15 30. Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy  
16 for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Feb 8;2(2). doi:  
17 [10.1002/14651858.CD000081.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000081.pub3) /.
- 18 31. Sagi-Dain L, Kreinin-Bleicher I, Bahous R et al. Is it time to abandon episiotomy  
19 use? A randomized controlled trial (EPITRIAL). *Int Urogynecol* 2020 31:2377–  
20 2385. <https://doi.org/10.1007/s00192-020-04332-2>
- 21 32. Amorim M, Coutinho I, Melo I, Katz L. Selective episiotomy vs. implementation of  
22 a non-episiotomy protocol: a randomized clinical trial. *Reproductive Health*  
23 (2017) 14:55.
- 24 33. Sagi-Dain L, Kreinin-Bleicher I, Shkolnik C, Bahous R, Sagi S. In women with  
25 spontaneous vaginal delivery, repair of perineal tears might be easier compared  
26 to episiotomy · *International Urogynecology Journal* 2021;32:1727–1732.
- 27 34. Talasz H, Himmer-Perschak G, Marth E, Fischer-Colbrie J, Hoefner E,  
28 Lechleitner M. Evaluation of pelvic floor muscle function in a random group of  
29 adult women in Austria. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008  
30 Jan;19(1):131-5. doi: 10.1007/s00192-007-0404-y. Epub 2007 Sep 18. PMID:  
31 17876492.
- 32 35. Ortiz OC, Gutnisky R, Nunez FC, Cotese G. Valoración dinámica de la disfunción  
33 perineal en la mujer. Propuesta de clasificación. *Bol Soc Latinoam Urogynecol*  
34 *Cir Vaginal* 1994;1(2):7-9.
- 35 36. Talasz H, Himmer-Perschak G, Marth E, et al. Evaluation of pelvic floor muscle  
36 function in a random group of adult women in Austria. *International*

- 1 Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction. 2008;19(1):131-135. DOI:  
2 10.1007/s00192-007-0404-y. PMID: 17876492.
- 3 37. Baracho SM, Silva LB, Baracho E, Silva AL Filho, Sampaio RF, Figueiredo EM.  
4 Pelvic floor muscle strength predicts stress urinary incontinence in primiparous  
5 women after vaginal delivery. *Int Urogynecol J.* 2012;23:899-906. 5.
- 6 38. Caroci AS, Riesco MLG, Sousa WS, Cotrim AC, Sena EM, Rocha NL, et al.  
7 Analysis of pelvic floor musculature function during pregnancy and postpartum:  
8 A cohort study. *J Clin Nurs.* 2010;10:2424-33.
- 9 39. Angelo PH, Varella LRD, de Oliveira MCE, Matias MGL, de Azevedo MAR, de  
10 Almeida LM, de Azevedo PRM, Micussi MT. A manometry classification to  
11 assess pelvic floor muscle function in women. *PLoS One.* 2017 Oct  
12 30;12(10):e0187045. doi: 10.1371/journal.pone.0187045. PMID: 29084229;  
13 PMCID: PMC5662229.
- 14 40. Tennjford MK, Hilde G, Staer JJ, et al. Coital incontinence and vaginal symptoms  
15 and the relationship to pelvic floor muscle function in primiparous women at 12  
16 months postpartum: A cross-sectional study. *J Sex Med* 2015;12:994-1003. 9.
- 17 41. Alligood-Percoco NR, Kjerulff KH, Repke JT. Risk Factors for Dyspareunia After  
18 First Childbirth. *Obstet Gynecol.* 2016;128(3):512-518.  
19 doi:10.1097/AOG.0000000000001590.
- 20 42. Sobhgol SS, Priddis H, Smith CA, Dahlen HG. The Effect of Pelvic Floor Muscle  
21 Exercise on Female Sexual Function During Pregnancy and Postpartum: A  
22 Systematic Review. *Sex Med Rev.* 2019 Jan;7(1):13-28. doi:  
23 10.1016/j.sxmr.2018.08.002. Epub 2018 Oct 6. PMID: 30301705.
- 24 43. Schreiner L, Crivelatti I, de Oliveira JM, Nygaard CC, Dos Santos TG. Systematic  
25 30 review of pelvic floor interventions during pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet.*  
26 2018;143(1):10-18. doi: 10.1002/ijgo.12513.
- 27 44. de Freitas SS, Cabral AL, de Melo Costa Pinto R, Resende APM, Pereira Baldo.  
28 Effects of perineal preparation techniques on tissue extensibility and muscle  
29 strength: a pilot study. *Int Urogynecol J.* 2019 Jun;30(6):951-957. doi: 34  
30 10.1007/s00192-018-3793-1.
- 31 45. Ugwu EO, Iferikigwe ES, Obi SN, Eleje GU, Ozumba BC. Effectiveness of  
32 antenatal perineal massage in reducing perineal trauma and post-partum  
33 morbidities: A randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Res.* 2018 1  
34 Jul;44(7):1252-1258. doi: 10.1111/jog.13640.
- 35 46. Pelaez M, Gonzalez-Cerron S, Montejo R, Barakat R. Pelvic floor muscle training  
36 32 included in a pregnancy exercise program is effective in primary prevention of

- 1 33 urinary incontinence: a randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn*. 2014  
2 34 Jan;33(1):67-71. doi: 10.1002/nau.22381
- 3 47. Beckmann MM, Stock OM. Antenatal perineal massage for reducing perineal 29  
4 trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4. Art. No.: 30  
5 CD005123. doi: 10.1002/14651858.CD005123.pub3
- 6 48. Shek KL, Chantarasorn V, Langer S, Phipps H, Dietz HP. Does the Epi-No Birth  
7 1 Trainer reduce levator trauma? A randomised controlled trial. *Int Urogynecol J*.  
8 2 2011;22(12):1521-8. doi: 10.1007/s00192-011-1517-x
- 9 49. Kubotani J et al. Perineal Distensibility Using Epi-no in Twin Pregnancies:  
10 Comparative Study with Singleton Pregnancies. *ISRN Obstetrics and*  
11 *Gynecology*. 2014
- 12 50. Kavvadias T & Hoesli I. The EpiNo Device: Efficacy, Tolerability, and Impact on  
13 Pelvic Floor—Implications for Future Research. *Obst and Gynecol Int*.  
14 2016;2016:1-
- 15 51. Kamisan Atan SKL, Langer S, et al. Does the EPI-NO® birth trainer prevent  
16 vaginal birth-related pelvic floor trauma? A multicentre prospective randomised  
17 controlled trial. *BJOG*. 2016;123(6):995–1003. doi: 10.1111/1471-0528.13924
- 18 52. Hillebrenner J, et al. First clinical experiences with the new birth trainer EPI-NO®  
19 in primiparous women. *Z Geburtshilfe Neonatol*. 2001:205, 12–19..
- 20 53. Cohain JS. Perineal outcomes after practising with a perineal dilator. *MIDIRS 3*  
21 *Midwifery Digest*. 2004;14(1):37-44.
- 22 54. Kovacs GT, Heath P, Heather C. First Australian trial of the birth-training device  
23 EPI-NO: a highly significantly increased chance of an intact perineum. *Aust N Z*  
24 *J Obstet Gynaecol*. 2004;44(4):347–8. doi: 10.1111/j.1479-828X.2004.00265.x
- 25 55. Kok J, Tan KH, Koh S, Cheng PS, Lim WY, Yew ML, Yeo GS; Antenatal use of  
26 a novel vaginal birth training device by term primiparous women in Singapore.  
27 *Singapore Med J*. 2004 Jul;45(7):318-23.
- 28 56. Ruckhabäberle E, Jundt K, Bäuerle M, et al. Prospective randomized multicenter  
29 trial with the birth trainer EPI-NO® for the prevention of perineal trauma. *Aust N*  
30 *Z J Obstet Gynaecol*. 2009;49(5):478–83. doi:10.1111/j.1479-  
31 828X.2009.01044.x
- 32 57. Ghaderi F, Bastani P, Hajebrahimi S, Jafarabadi MA, Berghmans B. Pelvic floor  
33 rehabilitation in the treatment of women with dyspareunia: a randomized  
34 controlled clinical trial. *Int Urogynecol J*. 2019 Nov;30(11):1849-1855. doi:  
35 10.1007/s00192-019-04019-3. Epub 2019 Jul 8. PMID: 31286158; PMCID:  
36 PMC6834927.
- 37

**ANEXOS**

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- 21
- 22
- 23
- 24
- 25
- 26
- 27
- 28
- 29
- 30
- 31
- 32
- 33
- 34
- 35
- 36

1 **ANEXO A - Questionário: Índice de Função Sexual Feminina (Female Sexual**  
 2 **Function Index *FSFI*)**

3

Índice de função sexual feminina (FSFI)

**Instruções**

Este questionário pergunta sobre sua vida sexual durante as últimas 4 semanas. Por favor, responda às questões da forma mais honesta e clara possível. Suas respostas serão mantidas em absoluto sigilo. Para responder às questões, use as seguintes definições:

Atividade sexual: pode incluir afagos, carícias preliminares, masturbação ("punheta"/"siririca") e ato sexual.

Ato sexual: definido quando há penetração (entrada) do pênis na vagina.

Estímulo sexual: inclui situações como carícias preliminares com um parceiro, autoestimulação (masturbação) ou fantasia sexual (pensamentos).

Desejo sexual ou interesse sexual: sentimento que inclui querer ter atividade sexual, sentir-se receptiva a uma iniciativa sexual de um(a) parceiro(a) e pensar ou fantasiar sobre sexo.

Excitação sexual: sensação que inclui aspectos físicos e mentais. Pode incluir sensações como calor ou inchaço dos genitais, lubrificação (sentir-se molhada/"vagina molhada"/"tesão vaginal") ou contrações musculares.

ASSINALE APENAS UMA ALTERNATIVA POR PERGUNTA

Nome:

Registro:

4

**1) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você se sentiu sexualmente excitada durante a atividade sexual ou ato sexual?**

1. Sem atividade sexual.
2. Quase sempre ou sempre.
3. A maioria das vezes (mais que a metade do tempo).
4. Algumas vezes (cerca de metade do tempo).
5. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
6. Quase nunca ou nunca.

**2) Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de excitação sexual durante a atividade ou ato sexual?**

1. Sem atividade sexual.
2. Muito alto.
3. Alto.
4. Moderado.
5. Baixo.
6. Muito baixo ou absolutamente nenhum.

5

**3) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desejo ou interesse sexual?**

1. Quase sempre ou sempre.
2. A maioria das vezes (mais que a metade do tempo).
3. Algumas vezes (cerca da metade do tempo).
4. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
5. Quase nunca ou nunca.

6

**4) Nas últimas 4 semanas, como você avalia o seu grau de desejo ou interesse sexual?**

1. Muito alto.
2. Alto.
3. Moderado.
4. Baixo.
5. Muito baixo ou absolutamente nenhum.

7

**6) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você ficou satisfeita com sua excitação sexual durante a atividade sexual ou ato sexual?**

1. Sem atividade sexual.
2. Quase sempre ou sempre.
3. A maioria das vezes (mais que a metade do tempo).
4. Algumas vezes (cerca da metade do tempo).
5. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
6. Quase nunca ou nunca.

1

**7) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você teve lubrificação vaginal (ficou com a vagina "molhada") durante a atividade sexual ou ato sexual?**

1. Sem atividade sexual.
2. Quase sempre ou sempre.
3. A maioria das vezes (mais que a metade do tempo).
4. Algumas vezes (cerca da metade do tempo).
5. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
6. Quase nunca ou nunca.

2

**8) Nas últimas 4 semanas, como você avalia sua dificuldade em ter lubrificação vaginal (ficar com a vagina "molhada") durante o ato sexual ou atividades sexuais?**

1. Sem atividade sexual.
2. Extremamente difícil ou impossível.
3. Muito difícil.
4. Difícil.
5. Ligeiramente difícil.
6. Nada difícil.

**9) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você manteve a lubrificação vaginal (ficou com a vagina "molhada") até o final da atividade ou ato sexual?**

1. Sem atividade sexual.
2. Quase sempre ou sempre.
3. A maioria das vezes (mais que a metade do tempo).
4. Algumas vezes (cerca da metade do tempo).
5. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
6. Quase nunca ou nunca.

3

**10) Nas últimas 4 semanas, qual foi sua dificuldade em manter a lubrificação vaginal (vagina "molhada") até o final da atividade ou ato sexual?**

1. Sem atividade sexual.
2. Extremamente difícil ou impossível.
3. Muito difícil.
4. Difícil.
5. Ligeiramente difícil.
6. Nada difícil.

4

**11) Nas últimas 4 semanas, quando teve estímulo sexual ou ato sexual, com que frequência (quantas vezes) você atingiu o orgasmo (“gozou”)?**

1. Sem atividade sexual.
2. Quase sempre ou sempre.
3. A maioria das vezes (mais que a metade do tempo).
4. Algumas vezes (cerca da metade do tempo).
5. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
6. Quase nunca ou nunca.

**12) Nas últimas 4 semanas, quando você teve estímulo sexual ou ato sexual, qual foi sua dificuldade em atingir o orgasmo (clímax/“gozou”)?**

1. Sem atividade sexual.
2. Extremamente difícil ou impossível.
3. Muito difícil.
4. Difícil.
5. Ligeiramente difícil.
6. Nada difícil.

1

**13) Nas últimas 4 semanas, o quanto você ficou satisfeita com sua capacidade de atingir o orgasmo (“gozar”) durante atividade ou ato sexual?**

1. Sem atividade sexual.
2. Muito satisfeita.
3. Moderadamente satisfeita.
4. Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
5. Moderadamente insatisfeita.
6. Muito insatisfeita.

2

**14) Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com a proximidade emocional entre você e seu (sua) parceiro(a) durante a atividade sexual?**

1. Sem atividade sexual.
2. Muito satisfeita.
3. Moderadamente satisfeita.
4. Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
5. Moderadamente insatisfeita.
6. Muito insatisfeita.

3

**15) Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com o relacionamento sexual entre você e seu (sua) parceiro(a)?**

1. Sem atividade sexual.
2. Muito satisfeita.
3. Moderadamente satisfeita.
4. Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
5. Moderadamente insatisfeita.
6. Muito insatisfeita.

**16) Nas últimas 4 semanas, o quanto você esteve satisfeita com sua vida sexual de um modo geral?**

1. Sem atividade sexual.
2. Muito satisfeita.
3. Moderadamente satisfeita.
4. Quase igualmente satisfeita e insatisfeita.
5. Moderadamente insatisfeita.
6. Muito insatisfeita.

4

**17) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor durante a penetração vaginal?**

1. Sem atividade sexual.
2. Quase sempre ou sempre.
3. A maioria das vezes (mais que a metade do tempo).
4. Algumas vezes (cerca da metade do tempo).
5. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
6. Quase nunca ou nunca.

**18) Nas últimas 4 semanas, com que frequência (quantas vezes) você sentiu desconforto ou dor após a penetração vaginal?**

1. Sem atividade sexual.
2. Quase sempre ou sempre.
3. A maioria das vezes (mais que a metade do tempo).
4. Algumas vezes (cerca da metade do tempo).
5. Poucas vezes (menos da metade do tempo).
6. Quase nunca ou nunca.

**19) Nas últimas 4 semanas, como você classificaria seu grau de desconforto ou dor durante ou após a penetração vaginal?**

1. Sem atividade sexual.
2. Muito alto.
3. Alto.
4. Moderado.
5. Baixo.
6. Muito baixo ou absolutamente nenhum.

1

#### ESCORES DE AVALIAÇÃO

Domínio	Questões	Varição do escore	Fator de multiplicação	Escore mínimo	Escore máximo
Desejo	1, 2	1-5	0,6	1,2	6,0
Excitação	3, 4, 5, 6	0-5	0,3	0,0	6,0
Lubrificação	7, 8, 9, 10	0-5	0,3	0,0	6,0
Orgasmo	11, 12, 13	0-5	0,4	0,0	6,0
Satisfação	14, 15, 16	0 (ou 1) -5	0,4	0,8	6,0
Dor	17, 18, 19	0-5	0,4	0,0	6,0

2

3

4

5

6

7

8

9

10


11

## 1 ANEXO B – Aprovação da Secretária Municipal de Saúde.

2

**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA**

AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
ESTADO DO PARANÁ



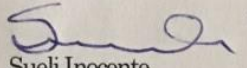
A U T O R I Z A Ç Ã O P R O V I S Ó R I A D E P E S Q U I S A

**Pendência- parecer do CEP**

**C.P. 25/2016/CEEPC/GPQS/DGTES/AMS/PML**

Informamos para fins de realização da pesquisa: “EFEITOS DO EPI-NO NO PREPARO PARA O PARTO NORMAL E NAS DISFUNÇÕES DO ASSOALHO PÉLVICO”, na Autarquia Municipal de Saúde da Prefeitura de Londrina pelas alunas Cintia Spagnolo Gomes Malucelli e Fabiana R. Pedriali Macedo do Programa de Doutorado em Ciências da Saúde, da Universidade Estadual de Londrina, orientadas pelo Prof<sup>o</sup> Dr Silvio Henrique Maia de Almeida, docente da mesma Universidade, e que por tratar-se de pesquisa com seres humanos, deverá seguir as orientações da CNS Nº. 466/12. Desta forma, sua execução nesta Autarquia será autorizada somente após a apresentação do parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado pelo CONEP, e planejamento prévio com a unidade de serviço envolvida.

Londrina, 26 de outubro de 2016.

  
Sueli Inocente  
Coord. Estágio/Educação Permanente e Continuada.  
GPQS/DGTES/AMS/PML

3

4



5

6

7

## 1 ANEXO C - Autorização Comitê de Ética em Pesquisa Plataforma BRASIL

2

	<b>UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA - UEL</b>	
<b>PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</b>		

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Efeitos do Epi-no no preparo para o parto normal e nas disfunções do assoalho pélvico

**Pesquisador:** Cintia Spagnolo Gomes

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 69602917.0.0000.5231

**Instituição Proponente:** CCS - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - Stricto sensu

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.219.051

**Apresentação do Projeto:**

Estudo caso controle vinculado ao Programa de Pós Graduação em Ciências da Saúde CCS /UEL. O grupo de estudo será composto por 250 mulheres acima de 18 anos, primigestas, entre a 30 e 32 semanas de gestação atendidas pelas Unidades Básicas de Saúde da região central de Londrina, que serão avaliadas antes da intervenção (entre 30a e 32a semana) e 6 meses após o parto. O grupo controle será avaliado uma única vez, no sexto mês após o parto. Os avaliadores serão cegos e a avaliação será composta por:

Anamnese constando dados da gestação e parto e caracterização de possíveis queixas urinárias ou sexuais; Exame físico com inspeção e palpação vaginal a fim de verificar a capacidade de contração e sensibilidade perineal. A força de pressão muscular do assoalho pélvico será aferida objetivamente por meio da perineometria (sonda inflável intracavitária sensível à pressão); Questionário de Incontinência urinária International Short Form (ICIQ-UISF), Escala Análoga Visual para dispareunia; Questionário de avaliação de dispareunia Female Sexual Function Index (FSFI). As gestantes encaminhadas para intervenção serão avaliadas em consultório, entre a

30a e 32a semana de gestação e realizarão 10 sessões (duas vezes por semana durante 5 semanas) de preparo perineal com o aparelho Epi-No (manômetro de pressão ligado a uma sonda inflável que simula a cabeça do bebê o canal vaginal). As sessões de Epi-No serão individuais e

<b>Endereço:</b> LABESC - Sala 14	<b>CEP:</b> 86.057-970
<b>Bairro:</b> Campus Universitário	
<b>UF:</b> PR	<b>Município:</b> LONDRINA
<b>Telefone:</b> (43)3371-5405	<b>E-mail:</b> cep258@uel.br

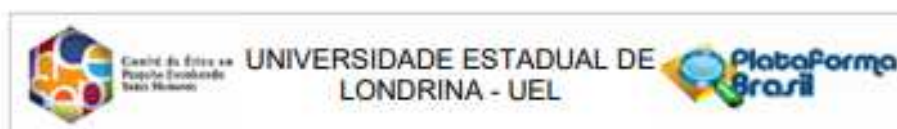
3

4

5

6

7



Continuação do Protocolo: 2.219.021

aplicadas pelas residentes de fisioterapia em uroginecologia e obstetrícia no Ambulatório de fisioterapia do Hospital Universitário de Londrina. O protocolo aplicado foi desenvolvido por um grupo de pesquisadores com base nas sugestões de estudos já desenvolvidos e na prática clínica. Após a introdução da sonda desinflada, insufla-se minimamente até a percepção no canal vaginal. Os primeiros 5 minutos serão para percepção do assoalho pélvico com contração e relaxamento do perineo com o objetivo de tonificar e manter a força muscular,

seguidos de 15 minutos de alongamento de perineo respeitando a tolerância da gestante. Após 20 minutos no total, a gestante relaxa a fim de que o aparelho insuflado saia gentilmente de sua cavidade vaginal e a fisioterapeuta ajuda nesse momento. Após a retirada do aparelho anota-se a circunferência atingida no dia. A hipótese do estudo é que equipamento Epi-No é eficaz para o alongamento de assoalho pélvico.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

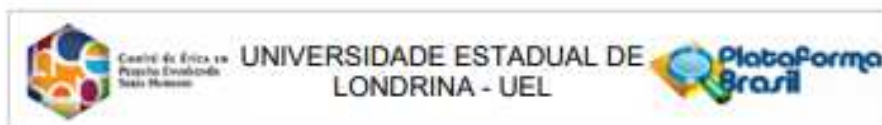
• Verificar o efeito de 10 sessões de alongamento de assoalho pélvico com o Epi-No na prevenção da incontinência urinária e dispareunia 6 meses após o parto.

**Objetivo Secundário:** • Verificar a prevalência de incontinência urinária e dispareunia em mulheres que realizaram parto normal sem intercorrências atendidas pela maternidade municipal de Londrina, 6 meses após o parto. Comparar sensibilidade e força de assoalho pélvico entre mulheres submetidas a 10 sessões de Epi-No no período pré-parto com mulheres não submetidas a tratamento, 6 meses após o parto. Comparar a frequência de incontinência urinária e dispareunia entre mulheres submetidas a 10 sessões de Epi-No pré-parto com mulheres não submetidas a tratamento, 6 meses após o parto. Evidenciar a frequência de episiotomia e laceração perineal em mulheres que foram submetidas ao Epi-No e comparar com aquelas não submetidas a tratamento. Verificar se há relação entre tempo de período expulsivo, grau de laceração e episiotomia com incontinência urinária e dispareunia 6 meses após o parto.

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

Segunda a pesquisadora o risco é que poderá haver ardência na região a ser alongada após a sessão, para isso, após o procedimento a gestante realizará exercícios de mobilização pélvica sentada na bola para aliviar a eventual sensação. Os benefícios citados são alongamento de assoalho pélvico com o Epi-No e possível melhora no tempo de período expulsivo, grau de laceração e episiotomia, além de melhora da sensibilidade e força de assoalho pélvico nas mulheres submetidas ao tratamento no período pré-parto.

Endereço: LABESC - Sala 14  
 Bairro: Campus Universitário CEP: 86.057-970  
 UF: PR Município: LONDRINA  
 Telefone: (43)3371-5405 E-mail: cep208@uel.br



Contribuição do Pesquisador: 2.219.001

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa é relevante.

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

A pesquisadora apresentou folha de rosto devidamente assinada pelo coordenador do Programa de Pós Graduação, autorização da secretaria de saúde onde serão recrutadas as participantes da pesquisa e autorização do Hospital Universitário onde serão realizados a intervenção da pesquisa. Apresentou TCLE para grupo controle e TCLE para grupo do estudo em forma de convite. O cronograma está adequado, o financiamento é próprio e o orçamento detalhado.

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

Não há pendências ou inadequações.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Prezado (a) Pesquisador (a),

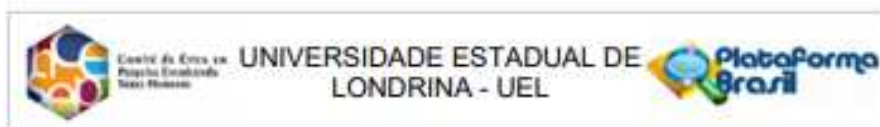
Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade imprimi-lo para apresentação aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB - INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_874203.pdf	08/08/2017 22:30:47		Aceito
Outros	parecer_uel.pdf	08/08/2017 22:30:01	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_.docx	08/08/2017 22:26:06	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEgrupocontrole.docx	08/08/2017 22:24:45	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEgrupoestudo.docx	08/08/2017 22:24:27	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade_e_sigilo.pdf	08/08/2017 17:09:02	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito

Endereço: LABESC - Sala 14  
 Bairro: Campus Universitário CEP: 86.057-970  
 UF: PR Município: LONDRINA  
 Telefone: (43)3371-5435 E-mail: cep258@uel.br



Continuação do Parecer: 2.219.001

Outros	autorizacao_secretaria_de_saude.docx	08/06/2017 14:33:35	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	07/03/2017 10:52:46	Cintia Spagnolo Gomes	Aceito

**Situação do Parecer:**  
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**  
Não

LONDRINA, 14 de Agosto de 2017

---

**Assinado por:**  
**Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli**  
(Coordenador)

Endereço: LABESC - Sala 14  
 Bairro: Campus Universitário      CEP: 86.057-970  
 UF: PR      Município: LONDRINA  
 Telefone: (43)3371-6400      E-mail: cep208@uel.br

Página 02 de 02.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11

## 1 **ANEXO D - Instruções para publicação *Neurourology and Urodynamics***

2

3

### 4 **Author Guidelines**

5 *Neurourology and Urodynamics* welcomes original contributions from all parts of the  
6 world on urinary tract function, urinary and fecal continence and pelvic floor function.

7 We are working with the WebCONSORT team on a research study designed to improve  
8 the reporting of randomized controlled trials. As such, by submitting your manuscript to  
9 our journal you may later be asked to participate in this research, but your decision will  
10 not impact on any future acceptance or rejection of your manuscript.

11 Authors are encouraged to check for an existing account. If you are submitting for the  
12 first time, and you do not have an existing account, then create a new account. Once  
13 you have logged in, you will be presented with the Main Menu and a link to your Author  
14 Center. Enter your Author Center to submit your manuscript. At the end of a successful  
15 submission, a confirmation screen with manuscript number will appear and you will  
16 receive an e-mail confirming that the manuscript has been received by the journal. If you  
17 have any questions, do not hesitate to contact us at [nauadmin@wiley.com](mailto:nauadmin@wiley.com) or contact  
18 ScholarOne Support at [ts.mcsupport@thomson.com](mailto:ts.mcsupport@thomson.com).

19 Note: Effective with the 2016 volume, this journal will be published in an online-only  
20 format. Print subscription and single issue sales are available from Wiley's Print-on-  
21 Demand Partner. To order online click through to the ordering portal from the journal's  
22 subscribe and renew page.

### 23 **SUBMISSIONS:**

24 New submissions should be made via the Research Exchange submission  
25 portal: [wiley.atyponrex.com/journal/nau](http://wiley.atyponrex.com/journal/nau) Should your manuscript proceed to the  
26 revision stage, you will be directed to make your revisions via the same submission  
27 portal. You may check the status of your submission at anytime by logging on to  
28 submission.wiley.com and clicking the "My Submissions" button. For technical help with  
29 the submission system, please review our [FAQs](#) or  
30 contact [submissionhelp@wiley.com](mailto:submissionhelp@wiley.com).

### 31 **FREE FORMAT :**

32 *Neurourology and Urodynamics* now offers free format submission for a simplified and  
33 streamlined submission process.

34 Manuscripts can be uploaded either as a single document (containing the main text,  
35 tables and figures), or with figures and tables provided as separate files. Please note  
36 that this journal is a double-blind journal; therefore, your title page must always be  
37 submitted as a separate file.  
38

39 Should your manuscript reach revision stage, figures and tables must be provided as  
40 separate files. The main manuscript file must be submitted in Microsoft Word (.doc or  
41 .docx) format.  
42

1 Your TITLE PAGE file should include:  
2

- 3 • A short informative title containing the major key words. The title should not
- 4 contain abbreviations
- 5 • The full names of the authors with institutional affiliations where the work was
- 6 conducted, with a footnote for the author's present address if different from where
- 7 the work was conducted
- 8 • Acknowledgments
- 9 • Statements relating to our ethics and integrity policies:
  - 10 ○ data availability statement
  - 11 ○ funding statement
  - 12 ○ conflict of interest disclosure
  - 13 ○ ethics of approval statement
  - 14 ○ patient consent statement
  - 15 ○ permission to reproduce material from other sources
  - 16 ○ clinical trial registration

17 *(Why is this important? We need to uphold rigorous ethical standards for research we*  
18 *consider for publication.)*

- 19 • Your co-author details, including affiliation and email address. *(Why is this*
- 20 *important? We need to keep co-authors informed of the outcome of the peer*
- 21 *review process.)*
- 22 • An ORCID ID, freely available at [ORCID.org](https://orcid.org) *(Why is this important? Your article,*
- 23 *if accepted and published, will be attached to your ORCID profile. Institutions and*
- 24 *fundors are increasing requiring authors to have ORCID IDs.)*

25 Your MAIN DOCUMENT file should include:

- 26 • Abstract
- 27 • Up to seven keywords
- 28 • Main body: formatted as introduction, materials & methods, results, discussion,
- 29 conclusion
- 30 • References
- 31 • Tables (each table complete with title and footnotes)
- 32 • Figures: Figure legends must be added beneath each individual image during
- 33 upload AND as a complete list in the text.

34 If you are invited to revise your manuscript after peer review, the journal will also request  
35 the revised manuscript to be formatted according to journal requirements as described  
36 below

37  
38

### 39 **REFERENCES** :

40 AMA – American Medical Association

41 All references should be numbered consecutively in order of appearance and should be  
42 as complete as possible. In text citations should cite references in consecutive  
43 order using Arabic superscript numerals. Sample references follow:

1 Journal article:  
2 1. King VM, Armstrong DM, Apps R, Trott JR. Numerical aspects of pontine, lateral  
3 reticular, and inferior olivary projections to two paravermal cortical zones of the cat  
4 cerebellum. J Comp Neurol 1998;390:537-551.

5 Book:  
6 2. Voet D, Voet JG. Biochemistry. New York: John Wiley & Sons; 1990. 1223 p.

7 Please note that journal title abbreviations should conform to the practices of Chemical  
8 Abstracts. For more information about AMA reference style - [AMA Manual of Style](#)

### 9 **MANUSCRIPT FORMATTING** :

10 For optimal production, prepare manuscript text in size 12 font on 8-1/2 x 11 inch page,  
11 with at least 1 inch margins on all sides.

### 12 **ILLUSTRATIONS** :

13 The minimum requirements for digital resolution are:

- 14 • 1200 DPI/PPI for black and white images, such as line drawings or graphs.
- 15 • 300 DPI/PPI for picture-only photographs
- 16 • 600 DPI/PPI for photographs containing pictures and line elements, i.e., text  
17 labels, thin lines, arrows.

18 These resolutions refer to the output size of the file; if you anticipate that your images  
19 will be enlarged or reduced, resolutions should be adjusted accordingly.

20 For the editorial review process EPS or TIFF files will be required in RGB color. Delivery  
21 of these production-quality files early in the review process may facilitate smooth and  
22 rapid publication once a manuscript has been accepted.

### 23 **SUPPORTING INFORMATION** :

24 Supporting Information can be a useful way for an author to include important but  
25 ancillary information with the online version of an article. Examples of Supporting  
26 Information include additional tables, data sets, figures, movie files, audio clips, 3D  
27 structures, and other related nonessential multimedia files. Supporting Information  
28 should be cited within the article text, and a descriptive legend should be included. It is  
29 published as supplied by the author, and a proof is not made available prior to  
30 publication; for these reasons, authors should provide any Supporting Information in the  
31 desired final format. For further information on recommended file types and requirements  
32 for submission, please visit: <http://authorservices.wiley.com/bauthor/supinfo.asp>

### 33 **CATEGORY OF SUBMISSIONS** :

34 The Journal accepts papers prepared in any one of the following forms listed below. For  
35 clinical papers dealing with the treatment of urinary incontinence and/or pelvic organ  
36 prolapse, preference will be given to papers whose methodology and terminology  
37 adheres to existing ICS and SUFU guidelines ([www.icsoffice.org](http://www.icsoffice.org) and [www.sufuorg.com](http://www.sufuorg.com)).

38 **Review.** Review articles are designed to provide an up-to-date review of the most  
39 modern and reasonable approach to a particular topic by a recognized expert in the field.

1 They represent the authors' editorial point of view rather than a litany of dogma or an  
2 exhaustive compilation of all prior work in that field. These should not exceed 3000 words  
3 and 50 references.

4 Authors of systematic reviews must include a PRISMA checklist as part of their  
5 submission. Further details of the PRISMA requirements, flow charts and a Word version  
6 of the checklist are available at: <http://www.prisma-statement.org/> The checklist is  
7 also available to download from the Neurourology & Urodynamics ScholarOne  
8 Manuscripts website during paper submission.

9 **Basic Science Article and Clinical Article.** These should not exceed 3000 words and  
10 25 references. The clinical trial registration number must be reported in the cover letter  
11 for all submissions of clinical trial articles. Trials that are not registered will not be  
12 published, consistent with the International Committee of Medical Journal Editors'  
13 Uniform Requirements ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)). Authors are also encouraged to consult  
14 reporting guidelines relevant to their specific research design. For reports of randomized  
15 controlled trials authors must refer to the CONSORT statement ([www.consort-](http://www.consort-statement.org)  
16 [statement.org](http://www.consort-statement.org) ).

17 **Debate.** This section is appropriate for papers that present an opinion, point of view, new  
18 concept, idea or editorial. They will be reviewed by the Editor-in-Chief, Associate  
19 Editors, and, when appropriate, they may be assigned to other reviewers. As far as  
20 possible the editors will respect the editorial integrity and style of the author.

21 **Gap & Controversy.** Controversial topics will be presented by two or more authors who  
22 take different points of view. The authors will be solicited by the core editorial team and  
23 the discussion moderated by the Editor in Chief.

24 **Letter to the Editor.** Pertinent letters of interest to the readership should not exceed 800  
25 words. Peer-review will consist of approval by the Editor in Chief and a response from  
26 the author of any paper the letter comments on. If the letter does not follow the above  
27 guidelines, it will have to be submitted for formal peer review. Letters to the editor are  
28 typically opinion pieces responding to original works published in the journal.

29 **Commentary.** If it is appropriate for an editorial comment to accompany a particular  
30 article, this will be solicited by the core editorial team. Editorial comments should not  
31 exceed 500-600 words.

32 **Invited Review.** A review of a specific topic or body of evidence solicited by the editorial  
33 board as represented by the Editor in Chief. This submission represents the author(s)  
34 editorial point of view with appropriate supporting evidence and visuals including  
35 graphics. These should not exceed 3000 words and 50 references.

36 **Editorial.** Pertinent position points to the readership should not exceed 500 words. Peer-  
37 review will consist of approval by the Editor in Chief. Editorials are typically opinion  
38 pieces related to topics of interest to the journal and readership.

39 **Abstract.** A structured summary of basic or clinical research associated with meeting  
40 proceedings of societies which are supportive societies to the journal. Abstract specifics  
41 are governed by the submission guidelines of the journal with oversight of the meeting  
42 to which the abstract has been submitted and are components of separate meeting  
43 specific supplements.

1 **Best Practice.** An official position paper specific to an element of clinical practice or care  
 2 produced by constituent society of the journal or convened expert panel. These should  
 3 not exceed 3000 words and 50 references.

4 **Guideline.** A document with the stated goal of providing guiding decisions and criteria  
 5 regarding diagnosis, management, and treatment in specific areas of Neurourology and  
 6 created by the one of the contributory societies for purposes of practice standardization  
 7 and derivation of parameters to monitor same. These should not exceed 3000 words and  
 8 50 references.

9 **NB. Unfortunately, we cannot accept Case Reports.**

10 **ETHICAL CONSIDERATIONS :**

11 *Neurourology and Urodynamics* believes in ethical behavior and supports the  
 12 ICMJE Uniform Requirements ([www.icmje.org](http://www.icmje.org)) the CONSORT statement  
 13 ([www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org)) and the COPE guidelines  
 14 ([www.publicationethics.org.uk](http://www.publicationethics.org.uk)).

15 The Editor In Chief and Associate Editors have full responsibility and independence in  
 16 both intellectual and practical terms to determine the content and academic direction of  
 17 the journal, with particular reference to the validity of work and its importance to journal  
 18 readers. All articles will be peer-reviewed in a blinded fashion. Supervision of the review  
 19 process will either be via the Editor in Chief or a designated Associate Editor. We aim  
 20 to have a minimum of two reviews carried out and often more than this. Reviewers'  
 21 opinions are relied upon heavily, but the final decision as to what is published rests with  
 22 the core editorial team. All authors have the right to appeal editorial decisions and we  
 23 are always willing to receive and deal with these. Corrections of errors (where they affect  
 24 the interpretation of data or information) will be published as referenced errata.

25 *Neurourology and Urodynamics* employs a plagiarism detection system. By submitting  
 26 your manuscript to this journal, you accept that your manuscript may be screened for  
 27 plagiarism against previously published works.

28 **Scientific Fraud.** Whenever scientific fraud of any sort, including dual publication, is  
 29 suspected, it should be reported back to the Editor in Chief, who will then discuss it with  
 30 the Associate Editors and if there is a strong case that fraud has occurred, then the  
 31 author will be contacted. Unless there is a satisfactory explanation, then they will be  
 32 censured by contacting the Dean of their institution with the facts as they exist, and  
 33 instituting immediate embargo on any further work from them for a minimum of two  
 34 years. Consideration will also need to be given to contacting editors of other major  
 35 urological journals to inform them of this problem, on a confidential basis.

36 All manuscripts submitted to *Neurourology and Urodynamics* must be submitted solely  
 37 to this journal and may not have been published in any part or form in another publication  
 38 of any type, professional or lay, and become the property of the publisher. On  
 39 acceptance of a manuscript for publication, authors will be asked to transfer copyright to  
 40 the publisher, who reserves copyright. No published material may be reproduced or  
 41 published elsewhere without the written permission of the publisher and the author. The  
 42 Journal will not be responsible for the loss of manuscripts at any time. All statements in,  
 43 or omissions from, published manuscripts are the responsibility of the authors, who will  
 44 assist the editors by reviewing proofs before publication. Reprint order forms will be sent  
 45 with the proofs. No page charges will be levied against authors or their institutions for  
 46 publication in this journal.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41

### **COPYRIGHT and ONLINE OPEN:**

If your paper is accepted, the author identified as the formal corresponding author for the paper will receive an email prompting them to login into Author Services; where via the Wiley Author Licensing Service (WALS) they will be able to complete the license agreement on behalf of all authors on the paper.

For authors signing the copyright transfer agreement: If the Open Access option is not selected the corresponding author will be presented with the copyright transfer agreement (CTA) to sign. The terms and conditions of the CTA can be previewed in the samples associated with the Copyright FAQs: [http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs\\_copyright.asp](http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp)

For authors choosing Open Access: If the Open Access option is selected the corresponding author will have a choice of the following Creative Commons License Open Access Agreements (OAA):

- Creative Commons Attribution
- Non-Commercial License OAA
- Creative Commons Attribution Non-Commercial -NoDerivs License OAA

To preview the terms and conditions of these open access agreements please visit the Copyright FAQs hosted on Wiley Author Services [http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs\\_copyright.asp](http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp) and visit <http://www.wileyopenaccess.com/details/content/12f25db4c87/Copyright--License.html>.

If you select the Open Access option and your research is funded by The Wellcome Trust and members of the Research Councils UK (RCUK) you will be given the opportunity to publish your article under a CC-BY license, supporting you in complying with Wellcome Trust and Research Councils UK requirements. For more information on this policy and the Journal's compliant self-archiving policy please visit: <http://www.wiley.com/go/funderstatement>.

For RCUK and Wellcome Trust authors click on the link below to preview the terms and conditions of this license: Creative Commons Attribution License OAA To preview the terms and conditions of these open access agreements please visit the Copyright FAQs hosted on Wiley Author Services [http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs\\_copyright.asp](http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp) and visit <http://www.wileyopenaccess.com/details/content/12f25db4c87/Copyright--License.html>.

**APÊNDICES**

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37

1 **APÊNDICE A – Informativo com a descrição do protocolo do projeto para as UBSs**

2

3 **Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde – HU/UEL**

4 **Projeto de pesquisa:** Efeitos do Epi-no no preparo para o parto normal e nas  
5 disfunções do assoalho pélvico

6 **Coordenadoras:** Cíntia Spagnolo e Fabiana Pedriali

7 **Objetivo:** preparar e treinar o assoalho pélvico para o parto normal.

8 Sugere-se que o treino com esse dispositivo possa reduzir o trauma perineal,  
9 pois, permite suave e lento **alongamento** das estruturas perineais no período pré-natal,  
10 ao invés de uma **laceração traumática** rápida durante o parto.

11 As gestantes serão avaliadas (32-34 semanas) e a partir da 34ª semana  
12 realizarão 10 sessões (2x por semana durante 5 semanas) de preparo perineal com o  
13 aparelho Epi-No.

14 As avaliações e sessões de Epi-No serão individuais e realizadas no Laboratório  
15 de pesquisa pertencente ao Ambulatório de fisioterapia do Hospital Universitário de  
16 Londrina.



17

18

**Critérios de inclusão**

Idade maior ou igual a 18 anos

Primigesta

Feto único

A partir de 28 semanas

**Critérios de exclusão**

Queixa de incontinência urinária ou dor na  
relação sexual prévia a gestação

Hipertensão arterial e/ou diabetes gestacional

Placenta previa

Tenham sido submetidas a cirurgias perineais  
ou vaginais anteriormente

Estejam com infecção urinária, herpes genital  
ou candidíase

Qualquer outro diagnóstico em que a  
gestação passe a ser de risco

19

**1 APÊNDICE B – Modelo de encaminhamento das gestantes do Grupo de estudo**

2  
3 Londrina, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

4  
5 Encaminhamento a \_\_\_\_\_ paciente  
6 \_\_\_\_\_, idade  
7 gestacional \_\_\_\_\_, ao atendimento de fisioterapia pélvica, que tem como objetivo  
8 o preparo do assoalho pélvico para o parto normal.

9  
10 Att. \_\_\_\_\_

11 Contatos:  
12 Cíntia 999918285 / Fabiana 988162891

13 \_\_\_\_\_  
14 \_\_\_\_\_  
15 \_\_\_\_\_

16  
17 Londrina, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

18  
19 Encaminhamento a \_\_\_\_\_ paciente  
20 \_\_\_\_\_, idade  
21 gestacional \_\_\_\_\_, ao atendimento de fisioterapia pélvica, que tem como objetivo  
22 o preparo do assoalho pélvico para o parto normal.

23  
24 Att. \_\_\_\_\_

25 Contatos:  
26 Cíntia 999918285 / Fabiana 988162891

27 \_\_\_\_\_  
28 \_\_\_\_\_  
29 \_\_\_\_\_

30  
31 Londrina, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

32  
33 Encaminhamento a \_\_\_\_\_ paciente  
34 \_\_\_\_\_, idade  
35 gestacional \_\_\_\_\_, ao atendimento de fisioterapia pélvica, que tem como objetivo  
36 o preparo do assoalho pélvico para o parto normal.

37 Att. \_\_\_\_\_

38 Contatos: Cíntia 999918285 / Fabiana 988162891

39 \_\_\_\_\_  
40

## 1 APÊNDICE D – FOLDER DE DIVULGAÇÃO

2



Preparo do períneo para o **PARTO**

Projeto para gestantes da rede pública de saúde

VOCÊ QUER SE PREPARAR PARA O PARTO NORMAL?

TERÁ SEU BEBÊ NA MATERNIDADE MUNICIPAL?

> AVALIAÇÃO  
> 10 SESSÕES COM O DISPOSITIVO EPINO (PREPARO DO PERÍNEO)  
> REAVALIAÇÃO APÓS O PARTO COM ORIENTAÇÕES DE EXERCÍCIOS

Somos uma equipe de médicos e fisioterapeutas da UEL, oferecendo um atendimento especializado.

Se você tem mais de 18 anos e está em sua primeira gestação marque sua avaliação!

Universidade Estadual de Londrina

ENTRE EM CONTATO:  
43 3361-2305 OU 43 3391-6266

SIGA-NOS  
@PROJETOEPINOLONDRIANA

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

1 **APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Grupo Estudo**

2  
3 **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE:**

4 **“Efeitos do Epi-no no preparo para o parto vaginal e nas disfunções do assoalho**  
5 **pélvico”**

6 Prezada Senhora:

7 Gostaríamos de convidá-la para participar da pesquisa **“Efeitos do Epi-no no**  
8 **preparo para o parto vaginal e nas disfunções do assoalho pélvico”**, a ser realizada  
9 em **no Hospital Universitário de Londrina–HU/UEL**. O objetivo da pesquisa é verificar  
10 efeito de 10 sessões de alongamento do assoalho pélvico com um aparelho chamado  
11 Epi-No, 6 meses após o parto, em mulheres atendidas pela Maternidade Municipal de  
12 Londrina

13 Esclarecemos que sua participação é totalmente voluntária, podendo a senhora:  
14 recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem que isto acarrete  
15 qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Esclarecemos, também, que suas informações  
16 serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais  
17 absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade.

18 Salientamos que durante o estudo você não será submetida a procedimentos  
19 e/ou ações que possam te causar prejuízos físicos e/ou psicológicos. Esclarecemos  
20 ainda, que a senhora não pagará e nem será remunerado por sua participação.  
21 Garantimos, no entanto, que todas as despesas decorrentes da pesquisa serão  
22 ressarcidas, inclusive transporte, quando devidas e decorrentes especificamente de sua  
23 participação na pesquisa.

24 O **assoalho pélvico** é uma estrutura formada por músculos, fâscias e  
25 ligamentos que formam uma rede de sustentação e está localizado no fundo da pelve  
26 óssea (bacia), essa rede de músculo têm grande importante na gestação e durante o  
27 parto vaginal. Os benefícios esperados são a comprovação da eficiência do efeito de 10  
28 sessões de alongamento de assoalho pélvico com o Epi-No com a relação à redução  
29 do tempo de período expulsivo (saída do bebê) do parto vaginal, intensidade e presença  
30 de laceração perineal no parto e episiotomia (“pique” realizado no assoalho pélvico),  
31 melhora da sensibilidade e força de assoalho pélvico, menor perda urinária e dor nas  
32 relações sexuais. O aparelho Epi-NO é um dispositivo usado com o objetivo de preparar  
33 e treinar o assoalho pélvico para o parto vaginal.

34 Sua participação é muito importante e ela se daria da seguinte forma: a primeira  
35 e última sessões irão conter: entrevista de identificação, aplicação de questionário,  
36 exame físico (incluindo avaliação da força muscular do assoalho pélvico), Questionário  
37 sobre Incontinência urinária (perda de urina), Escala Análoga Visual e questionário para

1 dispareunia (dor na relação sexual). Seguida de 10 sessões de alongamento de  
2 assoalho pélvico 2x por semana com duração de  $\pm$  40 minutos.

3 Caso a senhora tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos pode  
4 nos contatar: Fabiana Rotondo Pedriali Macedo na Av. Ayrton Senna 830 sala 02: 43  
5 988162891, e-mail: fapedriali@hotmail.com, ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa  
6 Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, situado junto ao  
7 LABESC – Laboratório Escola, no Campus Universitário, telefone 3371-5455 ou por e-  
8 mail: [cep268@uel.br](mailto:cep268@uel.br).

9 Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas  
10 devidamente preenchida, assinada e entregue a senhora.

11 Londrina, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

12 **Pesquisador Responsável**

13 RG:: \_\_\_\_\_

14  
15 \_\_\_\_\_ (NOME POR EXTENSO DO SUJEITO  
16 **DE PESQUISA**), tendo sido devidamente esclarecido sobre os procedimentos da  
17 pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da pesquisa descrita acima.

18  
19 Assinatura (ou impressão dactiloscópica): \_\_\_\_\_

20 Data: \_\_\_\_\_

21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36

1 **APÊNDICE E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Grupo Controle**

2 **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE:**

3  
4 **“Efeitos do Epi-no no preparo para o parto vaginal e nas disfunções do assoalho**  
5 **pélvico”**

6 Prezada Senhora:

7 Gostaríamos de convidá-la para participar da pesquisa **“Efeitos do Epi-no no**  
8 **preparo para o parto vaginal e nas disfunções do assoalho pélvico”**”, a ser  
9 realizada em **no Hospital Universitário de Londrina–HU/UEL**. O objetivo da pesquisa  
10 é verificar efeito de 10 sessões de alongamento do assoalho pélvico com um aparelho  
11 chamado Epi-No, 6 meses após o parto, em mulheres atendidas pela Maternidade  
12 Municipal de Londrina

13 Esclarecemos que sua participação é totalmente voluntária, podendo a senhora:  
14 recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem que isto acarrete  
15 qualquer ônus ou prejuízo à sua pessoa. Esclarecemos, também, que suas informações  
16 serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais  
17 absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade.

18 Salientamos que durante o estudo você não será submetida a procedimentos  
19 e/ou ações que possam te causar prejuízos físicos e/ou psicológicos. Esclarecemos  
20 ainda, que a senhora não pagará e nem será remunerado por sua participação.  
21 Garantimos, no entanto, que todas as despesas decorrentes da pesquisa serão  
22 ressarcidas, inclusive transporte, quando devidas e decorrentes especificamente de sua  
23 participação na pesquisa.

24 O **assoalho pélvico** é uma estrutura formada por músculos, fâscias e  
25 ligamentos que formam uma rede de sustentação e está localizado no fundo da pelve  
26 óssea (bacia), essa rede de músculo têm grande importante na gestação e durante o  
27 parto vaginal.

28 Sua participação é muito importante e ela se daria da seguinte forma avaliação  
29 que irá conter: entrevista de identificação, aplicação de questionário, exame físico  
30 (incluindo avaliação da força muscular do assoalho pélvico), Questionário sobre  
31 Incontinência urinária (perda de urina), Escala Análoga Visual e questionário para  
32 dispareunia (dor na relação sexual).

33 Após a avaliação, se tiver alguma queixa de incontinência urinaria ou dispareunia  
34 (dor na relação sexual) e desejar atendimento, a encaminharemos ao ambulatório de  
35 fisioterapia da Universidade Estadual de Londrina do Hospital Universitário Regional do  
36 Norte do Paraná.

1 Caso a senhora tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos pode  
2 nos contatar: Fabiana Rotondo Pedriali Macedo na Av. Ayrton Senna 830 sala 02: 43  
3 988162891, e-mail: fapedriali@hotmail.com ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa  
4 Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, situado junto ao  
5 LABESC – Laboratório Escola, no Campus Universitário, telefone 3371-5455 ou por e-  
6 mail: [cep268@uel.br](mailto:cep268@uel.br).

7 Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas  
8 devidamente preenchida, assinada e entregue a senhora.

9 Londrina, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

10 **Pesquisador Responsável**

11 RG: \_\_\_\_\_

12  
13 \_\_\_\_\_ (**NOME POR EXTENSO DO SUJEITO**  
14 **DE PESQUISA**), tendo sido devidamente esclarecido sobre os procedimentos da  
15 pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da pesquisa descrita acima.

16  
17 Assinatura (ou impressão dactiloscópica): \_\_\_\_\_

18 Data: \_\_\_\_\_

19  
20  
21

**1 APÊNDICE F- Ficha de triagem para recrutamento do grupo controle**

2

3

4 Obs: somente ir ao leito confirmar contato e convidar para o projeto se a puérpera  
5 atender os critérios: 1º filho / Parto Vaginal/ maior de 18 anos)

6

7 Data:

8 Data do parto:

9 IDSUS:

10 Nome:

11 Telefone: DN:

12 Dispareunia pré-gestacional: Sim ( ) Não ( )

13 IG no parto:

14 Duração do período expulsivo (min):

15 Períneo íntegro: Sim ( ) Não( )

16 Laceração: Grau 1 s/sutura ( ) Grau 1 c/sutura( ) Grau 2( ) Grau 3( ) Grau 4 ( )

17 Episiotomia ( )

18 Uso de Fórceps/Vácuo: Sim ( ) Não ( )

19 Apgar 1ºmin:\_\_\_\_\_ Apgar 5º min:\_\_\_\_\_

20 Peso do RN:\_\_\_\_\_ Tamanho do RN:\_\_\_\_\_

21 Interesse em participar do projeto: Sim ( ) NÃO ( )

22 Data e horário do agendamento da avaliação 6meses após o parto: \_\_\_\_\_

23 Nome do responsável pelo agendamento: \_\_\_\_\_

24

25

26

27

28

29

30

1 **APÊNDICE G – Ficha de Avaliação Pré-parto e Pós-parto**

2

3 **Data:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

4 Nome: \_\_\_\_\_

5 IDSUS: \_\_\_\_\_

6 Data de nascto: \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_

7 Est. Civil: \_\_\_\_\_

8 Tel (res): \_\_\_\_\_ Tel (cel): \_\_\_\_\_

9 email: \_\_\_\_\_

10 Profissão: \_\_\_\_\_

11

12 **ANAMNESE**

13 Idade Gestacional (av. pré): \_\_\_\_\_ DUM: \_\_\_\_\_

14 DPP (av. pré): \_\_\_\_\_ Data do parto (av pós): \_\_\_\_\_

15 HG (av.pré): sangramento( ) placenta prévia( ) descolamento de placenta( ) DG( )  
16 bebê pélvico( ) bebê cefálico( ) gestação planejada( )

17

18 **ANTECEDENTES GINECOLÓGICOS**

19 Menarca(idade): \_\_\_\_\_

20 Sexarca: \_\_\_\_\_ Ciclos: \_\_\_\_\_

21 Cirúrgico: \_\_\_\_\_

22

23 **ANTECEDENTES PESSOAIS:**

24 HAS( ) Arritmia( ) Asma( ) DPOC( ) DM( ) Depressão( ) Infecção Urinária de  
25 repetição( ) Herpes Genital ativa( ) Candidíase( )

26 Outro: \_\_\_\_\_

27 Medicamentos em uso: \_\_\_\_\_

28

29 **HÁBITOS DIÁRIOS**

30 Atividade física na gestação: sim( ) não( )

31 Qual? \_\_\_\_\_ Frequência: \_\_\_\_\_

32 Tabagismo: sim( ) não( ) ex-tabagista( )

33

34 **EXAME FÍSICO**

35 Altura: \_\_\_\_\_

36 Peso pré-gestacional: \_\_\_\_\_

37 Peso no final da gestação: \_\_\_\_\_

38 Peso avaliação 6m pós: \_\_\_\_\_

39

40 **MICÇÃO**

1 sob conforto( ) dor( ) ardor( ) desejo PM( ) gotejamento PM( ) urgência miccional( )  
 2 hesitação( ) Incontinência urinária prévia ( )

3 Frequência diurna: \_\_\_\_\_ (x/dia) Nocturia: \_\_\_\_\_ (x/dia)

4

5 **PERDA URINÁRIA:** Sim( ) Não ( )

6 Situações em que a perda ocorre: tosse( ) espirro( ) risada( ) pega peso( ) contato  
 7 com água( ) atividade física( )

8

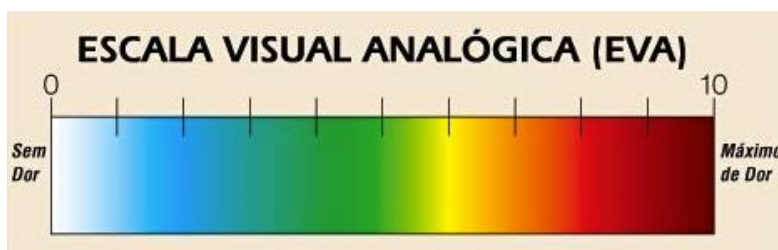
## 9 **SEXUALIDADE**

10 Atividade Sexual: ( ) ativa ( ) inativa

11 Tinha dor na relação antes da gestação?: Sim ( ) Não ( )

12 Dispareunia (dor no início, durante ou após a penetração): Sim ( ) Não ( )

13



14

15

16 Classifique sua dor:

17

18 Ausente (0)

19 Leve=dor tolerável, não leva à interrupção da relação sexual (1,2)

20 Moderada=dor intensa o suficiente para levar a interrupção da relação sexual (3,4,5,6)

21 Severa=dor que impede a relação sexual (7,8,9,10)

22

## 23 **ANTECEDENTES OBSTÉTRICOS:**

24 G \_\_\_\_\_ P \_\_\_\_\_ C \_\_\_\_\_ A \_\_\_\_\_

25 Peso concepto (kg): \_\_\_\_\_ Altura concepto (m): \_\_\_\_\_

26 Intacto( ) Laceração I sem sutura( ) Laceração I com sutura( ) LaceraçãoII( )

27 Episiotomia( ) Fórceps( ) Vácuo( )

28

29 Duração período expulsivo: \_\_\_\_\_

30

31 Data provável do parto: \_\_\_\_\_

## 32 **EXAME FÍSICO**

33 Presença de cicatriz perineal: Sim ( ) Não ( ) Presença de prolapso: Sim ( )

34 Não ( ) Grau: Consciência da contração perineal: Sim ( ) Não ( )

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19

Sensibilidade Quadrantes: normal (n) hipo : ( )D ( )E hiper: ( )D ( )E  
 Tônus perineal: hipertonia ( ) Normal( ) hipotonia ( ) contração reflexa ao toque ( )  
 Reflexos: Ano cutâneo: presente ( ) ausente ( ) Tosse: presente ( ) ausente ( )  
 Clitoriano: presente ( ) ausente ( ) Contração ativa perineal: ( ) sim ( ) não

**FORÇA MUSCULAR – Oxford Modificada**

0 - Ausência de resposta muscular
1- Esboço de contração não-sustentada
2- Presença de contração de pequena intensidade, mas que se sustenta.
3 - Contração moderada, sentida como um aumento de pressão intravaginal, que comprime os dedos do examinador com pequena elevação cranial da parede vaginal.
4 - Contração satisfatória, a que aperta os dedos do examinador com elevação da parede vaginal em direção à sínfise púbica.
5 - Contração forte, compressão firme dos dedos do examinador com movimento positivo em direção à sínfise púbica.

**PERINEOMETRIA**

	Máx	Média	Duração (s)
1ª Contração			
2ª Contração			
3ª Contração			
Média			
Tônus de repouso			

Durante as contrações: Utilizou Musculatura acessória: Não ( ) Sim ( )  
 qual?:\_\_\_\_\_. Fez valsalva? Sim ( ) Não ( )

1 **APÊNDICE H - CONTROLE DE FREQUÊNCIA (GE)**

2

3 **Núm de identificação:**

<b>DATA</b>	<b>Idade Gestacional</b>	<b>PA inicial</b>	<b>Circunferência epi-no</b>	<b>Observações</b>
<b>1<sup>a</sup></b>				
<b>2<sup>a</sup></b>				
<b>3<sup>a</sup></b>				
<b>4<sup>a</sup></b>				
<b>5<sup>a</sup></b>				
<b>6<sup>a</sup></b>				
<b>7<sup>a</sup></b>				
<b>8<sup>a</sup></b>				
<b>9<sup>a</sup></b>				
<b>10<sup>a</sup></b>				

4



