

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Faculdade de Medicina

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

**Impacto nas taxas de lacerações obstétricas do esfíncter anal com o uso restrito
da episiotomia em um hospital escola**

Samanta Schneider

Porto Alegre, 2017

Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia

**Impacto nas taxas de lacerações obstétricas do esfíncter anal com o uso restrito
da episiotomia em um hospital escola**

Samanta Schneider

Orientadora: Profa. Dra. Edimárlei Gonsales Valério

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Porto Alegre, 2017

CIP - Catalogação na Publicação

Schneider, Samanta

Impacto nas taxas de lacerações obstétricas do esfíncter anal com o uso restrito da episiotomia em um hospital escola / Samanta Schneider. -- 2017.

56 f.

Orientadora: Edimárlei Gonsales Valério.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia, Porto Alegre, BR-RS, 2017.

1. Obstetrícia. 2. Parto. I. Valério, Edimárlei Gonsales, orient. II. Título.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, por dedicarem todos os seus esforços de maneira que fizesse eu alcançar todos os meus objetivos;

Ao meu marido, pelo apoio incondicional em todos os momentos;

À Profa. Dra. Edimárlei Gonsales Valério, pelo voto de confiança, pelo incentivo à carreira acadêmica e pelo aprendizado ao longo do período de convívio;

À Prof. Dra. Janete Vettorazzi, pela presença constante;

Ao Programa de Pós-Graduação: Ginecologia e Obstetrícia, pela oportunidade;

Às pacientes, motivo pelo qual dedicamos todo o nosso esforço.

SUMÁRIO

1.	LISTA DE ABREVIATURAS	5
2.	LISTA DE FIGURAS.....	6
3.	RESUMO	7
4.	ABSTRACT.....	8
5.	INTRODUÇÃO.....	9
6.	REVISÃO DA LITERATURA	11
6.1	ESTRATÉGIAS DE BUSCA DA LITERATURA	11
6.2	MAPA CONCEITUAL.....	11
6.3	LACERAÇÕES PERINEAIS	12
6.4	EPISIOTOMIA	15
	Indicações de episiotomia	16
	Benefícios e riscos da episiotomia	17
7.	JUSTIFICATIVA	23
8.	HIPÓTESES	24
8.1	HIPÓTESE NULA	24
8.2	HIPÓTESE ALTERNATIVA.....	24
9.	OBJETIVOS	25
9.1	PRINCIPAL.....	25
9.2	SECUNDÁRIOS.....	25
10.	REFERÊNCIAS	26
11.	ARTIGO EM INGLÊS	29
12.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	52
13.	PERSPECTIVAS	53
14.	ANEXO.....	54

1. LISTA DE ABREVIATURAS

ACOG – *American College of Obstetricians and Gynecologists*

AIDS – Acquired Immunodeficiency Syndrome

GA – Gestational Age

HIV – Human Immunodeficiency Virus

IC – Intervalo de Confiança

kg – kilograms

LOEA – Lacerações obstétricas do esfíncter anal

m – meter

md – median

mL – mililitros

NICU – Neonatal Intensive Care Unit

OMS – Organização Mundial de Saúde

OR – *odds ratio*

RCOG – *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists*

RR – risco relativo

2. LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Mapa conceitual.....	12
--------------------------------	----

3. RESUMO

Introdução: A laceração obstétrica do esfíncter anal (LOEA) está associado com incontinência anal. A episiotomia foi proposta como uma forma de proteção do esfíncter anal no parto, especialmente a episiotomia mediolateral; entretanto, diversos estudos mostraram que o uso de rotina da episiotomia não reduz o risco de LOEA. **Objetivo:** Este estudo tem por objetivo analisar se a redução na taxa de episiotomia em hospital escola no Brasil foi associada a um aumento na incidência de lacerações obstétricas do esfíncter anal, além de fatores associados a elas. **Métodos:** Estudo observacional, transversal e retrospectivo, realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. Foram incluídos todos os partos vaginais de gestações únicas, apresentação cefálica, a partir de 34 semanas de idade gestacional, realizados em 2011-2012 (uso liberal da episiotomia) e 2015-2016 (uso restrito da episiotomia), e comparados em relação a taxa de episiotomia mediolateral e de LOEA. **Resultados:** foram analisados 4268 partos (2043 no período de 2011-2012, 2225 de 2015-2016), foram analisados 2043 partos. A taxa de episiotomia reduziu de 59.4% para 44.2% ($p \leq 0.0001$). No período 2011-2012, ocorreram 10 lacerações obstétricas do esfíncter anal em 2043 partos (0.48%), enquanto que no período 2015-2016, ocorreram 31 lacerações em 2225 partos (1.39%). Houve interação quando comparado os dois períodos em relação a realização de episiotomia e a ocorrência de LOEA ($p \leq 0.0001$). A episiotomia foi fortemente associada a não ocorrência de LOEA em 2011-2012 (59.5%), enquanto que não ter episiotomia foi associado ao grupo com (67.7%) e sem LOEA (55.7%) em 2015-2016. Fatores associados a LOEA foram indução do parto e distocia de ombro. **Conclusão:** Houve um aumento na taxa de lacerações do esfíncter anal com a diminuição da taxa de episiotomia. A episiotomia de rotina foi protetora.

Palavras-chave: *episiotomia restritiva; laceração perineal de terceiro grau, laceração perineal de quarto grau, laceração obstétrica do esfíncter anal.*

4. ABSTRACT

Introduction: Obstetric anal sphincter tear (OAST) is associated with anal incontinence. Episiotomy was proposed as a form of protection of the anal sphincter at delivery, especially mediolateral episiotomy; however, several studies have shown that routine use of episiotomy does not reduce the risk of OAST. **Objective:** This study aims to analyse whether the reduction in the rate of episiotomy in a school hospital in Brazil was associated with an increase in the incidence of obstetric lacerations of the anal sphincter, in addition to associated factors. **Methods:** Observational, cross-sectional and retrospective study, conducted at Hospital de Clínicas, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. We included all vaginal deliveries of single pregnancies, cephalic presentation, from 34 weeks of gestational age, performed in 2011-2012 (liberal episiotomy) and 2015-2016 (restricted episiotomy), and compared in relation to the rate of mediolateral episiotomy and OAST. **Results:** 4268 births were analysed (2043 in 2011-2012 and 2225 in 2015-2016). The episiotomy rate decreased from 59.4% to 44.2% ($p \leq 0.0001$). In 2011-2012, there were 10 obstetric anal sphincter lacerations in 2043 births (0.48%), while in the period 2015-2016 there were 31 lacerations in 2225 births (1.39%). There was interaction when comparing the two periods in relation to the episiotomy and the occurrence of OAST ($p \leq 0.0001$). Episiotomy was strongly related to 2011-2012 group with no OAST (59.5%), while not having an episiotomy was related to both OAST (67.7%) and no OAST (55.7%) group in 2015-2016. Factors associated with OAST were labor induction and shoulder dystocia. **Conclusion:** There was an increase in the rate of lacerations of the anal sphincter with a decrease in the rate of episiotomy. Routine episiotomy was protective.

Key words: *restrictive episiotomy; third-degree perineal laceration, fourth-degree perineal laceration, obstetric anal sphincter tear.*

5. INTRODUÇÃO

A taxa de episiotomia aumentou de forma importante no século 20, e ela se tornou um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados, com o objetivo de prevenir graves danos perineais nas mulheres submetidas ao parto vaginal, reduzir o período expulsivo e diminuir as complicações perinatais principalmente associadas à hipóxia e traumatismos obstétricos. Entretanto, a eficácia da episiotomia realizada de forma liberal (de rotina) como forma de prevenir laceração perineal grave foi questionada. Ensaios clínicos randomizados e outros estudos observacionais mostraram que a episiotomia realizada de forma liberal não tem efeito protetor no assoalho pélvico, além de aumentar o risco de complicações. A partir destes estudos, foi considerada realização de episiotomia somente de forma restritiva (seletiva), e se desestimulou a realização rotineira desta prática (Carroli e Lede, 1993; Murphy et al., 2008; Rodriguez et al., 2008). Entretanto, segundo estudos mais recentes, é possível observar um aumento na incidência de lesões perineais envolvendo o esfíncter anal a partir da era de uso restritivo de episiotomia (Räisänen et al., 2012; Zafran e Salim, 2012).

As lacerações obstétricas do esfíncter anal (LOEA) estão associadas a complicações maternas físicas e sociais, que se traduzem em impacto significativo da qualidade de vida e custos para o sistema de saúde. Alguns dos sintomas incluem incontinência fecal, disfunção sexual e dispareunia, dor perineal crônica e fistulas reto-vaginais. Danos ao esfíncter anal durante o parto podem levar à incontinência fecal em até 50% das mulheres, principalmente devido a persistência de defeitos no esfíncter após o reparo primário (De Leeuw et al., 2008).

A episiotomia foi sugerida como uma das estratégias para obter um efeito benéfico na redução de lacerações obstétricas do esfíncter anal, tornando-se comum o seu uso rotineiro para evitar os desfechos adversos citados. Metanálise publicada na biblioteca Cochrane mostrou que o uso de episiotomia restritiva em comparação com a episiotomia de rotina, independentemente do seu tipo (mediana ou mediolateral), não afetou a incidência das lacerações perineais graves; comparando a episiotomia de rotina à

restrita, observou-se que esta resultou em menores taxas de trauma perineal grave, de necessidade de sutura e de complicações. No entanto, a taxa de episiotomia (realizada de forma restrita) nesses estudos variou amplamente (Carroli e Mignini, 2009). Embora os resultados da revisão Cochrane fossem os mesmos independentemente do tipo de episiotomia, outros estudos relataram que um uso liberal da episiotomia mediolateral pode ser um procedimento protetor, especialmente entre nulíparas, na hora de preservar a integridade do esfíncter anal (Zafran e Salim, 2012; Hauck *et al.*, 2015). Entre os tipos de episiotomia, encontrou-se que a episiotomia mediolateral pode ser associada com uma considerável redução na incidência de lacerações perineais graves em comparação com a episiotomia mediana (Sooklim *et al.*, 2007).

6. REVISÃO DA LITERATURA

6.1 ESTRATÉGIAS DE BUSCA DA LITERATURA

A busca de artigos para revisão da literatura foi realizada na base de dados Pubmed e Embase, utilizando as seguintes palavras-chave: (1) episiotomy, (2) mediolateral episiotomy, (3) liberal episiotomy, (4) restricted episiotomy, (5) routine episiotomy, (6) selective episiotomy, (7) third degree perineal injury, (8) fourth degree perineal injury, (9) obstetric anal sphincter injury. Os artigos encontrados foram avaliados a partir do resumo em relação ao tema. Artigos adicionais foram incluídos a partir da bibliografia dos artigos selecionados.

Tabela 1: Resultado da busca da literatura

PALAVRAS-CHAVE	PUBMEB	EMBASE
Episiotomy “OR” mediolateral episiotomy “OR” liberal episiotomy “OR” restricted episiotomy “OR” routine episiotomy “OR” selective episiotomy	2935	4464
Third degree perineal injury “OR” fourth degree perineal injury “OR” obstetric anal sphincter injury	111	1270
Episiotomy “OR” mediolateral episiotomy “OR” liberal episiotomy “OR” restricted episiotomy “OR” routine episiotomy “OR” selective episiotomy “AND” third degree perineal injury “OR” fourth degree perineal injury “OR” obstetric anal sphincter injury	50	512

6.2 MAPA CONCEITUAL

O estudo tem por objetivo realizar a análise de duas épocas com protocolos distintos em relação a realização de episiotomia no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (uso liberal *versus* uso restritivo). A partir disso, observar se esta mudança resultou em diferença na incidência de laceração obstétrica do esfíncter anal.

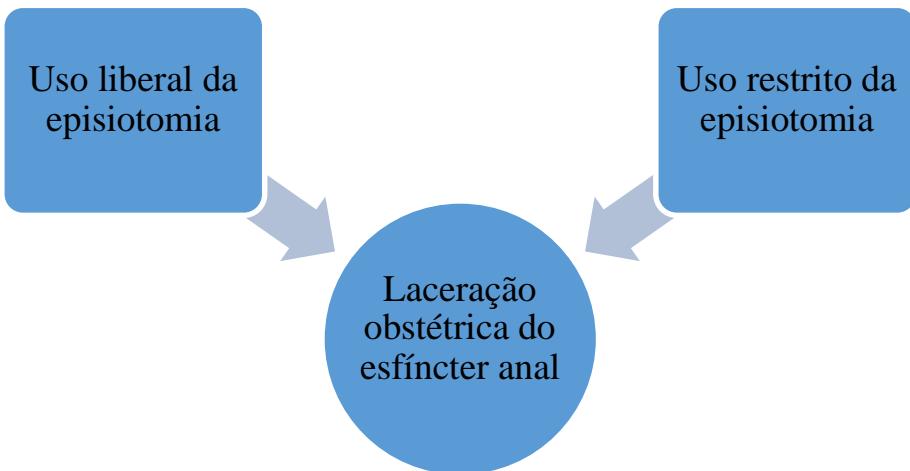


Figura 1: Mapa conceitual

6.3 LACERAÇÕES PERINEAIS

O parto vaginal pode causar lacerações da vagina e do períneo. Enquanto lacerações menores podem curar rapidamente sem necessidade de intervenção, lacerações maiores, envolvendo músculos do corpo perineal e, por vezes, o esfíncter anal, necessitam de sutura e podem causar complicações (Jiang *et al.*, 2017).

O corpo perineal, localizado entre a vagina e o reto, é formado predominantemente pelos músculos bulbo-cavernoso e transverso do períneo. Os músculos puborrectal e esfíncter anal externo contribuem com fibras musculares adicionais. O esfíncter anal externo é composto de músculo esquelético, enquanto que o interno é composto de músculo liso, sendo este o responsável pela maior parte do tônus anal em repouso, essencial para a manutenção da continência. As lacerações perineais obstétricas são classificadas conforme proposto por Sultan em 1999, sendo divididas em quatro graus (Rcog, 2015).

- Laceração de primeiro grau: lesão envolvendo a pele perineal e/ou a mucosa vaginal;
- Laceração de segundo grau: lesão que se estende para o corpo perineal (músculos perineais);

- Laceração de terceiro grau: lesão que envolve parcial ou totalmente o complexo esfíncteriano anal (externo e/ou interno). Grau 3a: laceração de menos que 50% da espessura do esfíncter anal externo. Grau 3b: laceração de mais de 50% da espessura do esfíncter anal externo. Grau 3c: laceração de toda a espessura do esfíncter anal externo e do esfíncter anal interno;
- Laceração de quarto grau: lesão que compromete o complexo esfíncteriano anal e a mucosa retal.

As lacerações obstétricas do esfíncter anal (LOEA) são um grupo heterogêneo de lesões, compreendendo desde lesões de algumas fibras até laceração da espessura total do esfíncter anal externo e interno, assim como do epitélio anorretal. Essas lesões são consideradas lacerações perineais graves (Roos *et al.*, 2010), e estão frequentemente associadas à incontinência anal; seu não reconhecimento e reparo pode levar a sérias morbidades a longo prazo, especialmente incontinência anal (Chia e Huang, 2012). A incontinência anal é definida como a perda involuntária de flatos ou fezes líquidas ou sólidas. O fator de risco mais comum é laceração de terceiro grau e quarto grau em parto vaginal. Lacerações não diagnosticadas clinicamente estão associadas com surgimento de incontinência anal em 77% das pacientes afetadas (Drusany Starič *et al.*, 2017).

Um tipo específico de lesão que não faz parte da classificação acima descrita é a laceração da mucosa retal em botoeira, em que há laceração da mucosa retal sem envolver o complexo do esfíncter anal, que se mantém intacto. Se não reconhecido e reparado, este tipo de lesão pode levar a uma fistula retovaginal (Rcog, 2015).

A incidência de LOEA é de 0,5% a 3,5% na Europa e 4,5% nos Estados Unidos (Hehir *et al.*, 2017). Fatores de risco descritos incluem nuliparidade ($RR=6,97$; $IC95\% = 5,40-8,99$); recém-nascido com peso superior a 4 quilos ($OR=2,27$; $IC95\% = 2,18-2,36$); distócia de ombro ($OR=1,90$; $IC95\% = 1,72-2,08$); posição occipito-posterior ($RR=2,44$; $IC95\% = 2,07-2,89$); parto instrumentado com fórceps sem episiotomia ($OR=6,53$; $IC95\% = 5,57-7,64$) e com episiotomia ($OR=1,34$; $IC95\% = 5,57-7,64$) (Rcog, 2015). A

proteção perineal no parto, onde a mão esquerda diminui a velocidade do desprendimento da cabeça fetal, enquanto que a mão direita protege o períneo, é discutida na proteção do períneo. Países que implementaram um programa de proteção do períneo, como a Noruega, observaram uma redução nas taxas de LOEA. Em estudo retrospectivo utilizando uma base de dados de todos os nascimentos nos países nórdicos de 2004 a 2010, uma redução significativa na incidência de LOEA ocorreu apenas na Noruega (de 4,1 para 2,3%, de 2004 para 2010, p<0,001). Essa redução ocorreu simultaneamente com a introdução de um programa nacional para melhorar as técnicas de assistência ao parto com o objetivo de reduzir as taxas de LOEA, incluindo a proteção manual do períneo. Além disso, o uso da episiotomia aumentou em 7% na Noruega de 2004 para 2010 (de 17,87 para 19,1%, p<0,001), simultaneamente com uma redução de 48% nas taxas de LOEA (de 4,2 para 2,3%). Nesse mesmo período, o uso da episiotomia reduziu de 32 para 24% na Finlândia (p<0,001), enquanto que a taxa de LOEA aumentou de 0,7 para 1,0% (p<0,001) (Laine *et al.*, 2013).

Em coorte retrospectiva realizada na Inglaterra, a taxa de laceração perineal de 3º e 4º grau triplicou de 2000 para 2012 (de 1,8 para 5,9%). Fatores de risco associados foram idade materna acima de 25 anos, parto instrumentado (fórceps e vácuo extrator) especialmente sem episiotomia, peso do recém-nascido e distocia de ombro. A realização de episiotomia foi protetora (Gurol-Urganci *et al.*, 2013).

Como todo parto vaginal pode ser complicado por uma lesão do esfíncter anal, o exame físico deve ser sistemático, incluindo o toque retal, para avaliar a integridade do esfíncter. O fechamento da mucosa anorretal pode ser realizado tanto com sutura contínua quanto com sutura simples. O esfíncter anal interno deve ser reparado sem sobrepor as suas pontas, com sutura simples e de preferência com os nós cirúrgicos abaixo da musculatura perineal superficial, para diminuir o risco de os mesmos migrarem para a pele. O esfíncter anal externo, quando o comprometimento envolve toda sua espessura, pode ser reparado por aproximação das extremidades (*end-to-end*) ou por sobreposição das mesmas (*overlap*). Já na ruptura parcial do esfíncter anal

externo (lacerção 3a e 3b) deve-se usar a técnica de aproximação somente (Rcog, 2015). Em um estudo prospectivo que acompanhou 531 mulheres após LOEA, aqueles com lacerções grau 3c / 4 tiveram um resultado significativamente pior ($p<0,05$) em comparação com as mulheres com um grau de lacerção 3a / 3b com respeito ao desenvolvimento de sintomas fecais, resultados da manometria anal e da qualidade de vida associada. Nesse mesmo estudo, não houve diferença nos sintomas em relação a técnica de reparo end-to-end ou overlap nas lesões grau 3b, 3c ou 4 (Roos *et al.*, 2010). O reconhecimento e o reparo imediato do esfíncter anal estão associados com um prognóstico favorável. Entretanto, quase 44% das mulheres que tiveram dano ao esfíncter anal durante o parto vaginal são sintomáticas após o reparo; incontinência fecal pode ocorrer em 29-57% das pacientes e 75% das mulheres tem evidência de algum defeito no esfíncter anal ao ultrassom endoanal (Eskandar e Shet, 2009). A maioria das mulheres (60 a 80%) está assintomática no seguimento de 12 meses após o reparo do complexo esfincteriano anal (Rcog, 2015).

As lacerções podem não serem identificadas no momento do parto. Lacerções ocultas (ou seja, não identificadas ao exame físico), são detectadas ao ultrassom endoanal em 11,5% dos casos. Este exame é o padrão-ouro para diagnóstico de LOEA e é superior ao exame clínico (toque retal) (Drusany Starič *et al.*, 2017). Coorte prospectiva avaliou 60 nulíparas com ultrassom endoanal com 28-33 semanas de gestação e 6-7 semanas após o parto, sendo que a episiotomia realizada em 55% dos partos, todas mediolateral. O diagnóstico clínico de lacerção do esfíncter no momento do parto foi de 3%, enquanto que com 6-7 semanas, o ultrassom mostrou lesão do esfíncter externo em 10% casos. Houve correlação entre o achado de LOEA ao ultrassom e sintomas de incontinência fecal ($p=0,04$) (Drusany Staric *et al.*, 2017).

6.4 EPISIOTOMIA

A episiotomia é definida como o alargamento do períneo, realizado por incisão cirúrgica durante o final do segundo período do trabalho de parto, com tesoura ou lâmina de

bisturi, requerendo sutura para sua correção (Carroli e Mignini, 2009). Não existe na literatura um consenso sobre qual seria a frequência ideal de episiotomia, em instituições de parto; porém, quando restringidas às indicações específicas, encontra-se que 20% seria um número razoável (Carroli e Lede, 1993). A Organização Mundial de Saúde (OMS) sugere uma taxa ideal de episiotomia nos diversos serviços em torno de 10%, realidade em muitos países europeus (Breu *et al.*, 2008). Entretanto, estudos mais recentes mostraram que taxas tão baixas de episiotomia levaram a um aumento de LOEA (Räisänen *et al.*, 2012; Laine *et al.*, 2013). Dados do Brasil de 2004 mostraram que a realização de episiotomia ocorria em até 94% dos partos vaginais (Diniz e Chacham).

A incisão da episiotomia, quando necessária, pode ser lateral, mediolateral ou mediana. A incisão lateral está contraindicada por causar extensas lesões do músculo elevador do ânus. A episiotomia mediolateral, caracterizada por incisão que se inicia na linha média da fúrcula vaginal posterior e direcionada lateralmente em um ângulo entre 40 e 60 graus em relação a linha média (Eogan *et al.*, 2006), pode ser à direita ou à esquerda, e é a mais comumente realizada na América Latina (Carvalho Ccm, 2010). Nos Estados Unidos, a técnica mais comum é a episiotomia mediana (Obstetricians-Gynecologists, 2006), definida como uma incisão vertical iniciada na fúrcula posterior em direção ao centro do corpo perineal. As possíveis vantagens da realização da episiotomia mediana ao invés da mediolateral incluem melhor função sexual e melhor cicatrização; entretanto, parece estar associado a maiores taxas de extensão da episiotomia para o esfíncter anal e o reto, e consequentemente aumento no risco de trauma perineal grave (Carroli e Mignini, 2009).

Indicações de episiotomia

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em manual de assistência ao parto publicado em 1996, aconselha a realização da episiotomia em situações como condição fetal não tranquilizadora, progresso insuficiente do parto e iminência de lacerção de 3º e 4º grau

do períneo. Entretanto, a identificação da iminência de laceração de terceiro e quarto grau é muito difícil, e a incidência da mesma é de apenas 0,4% (Breu *et al.*, 2008).

Segundo as orientações do American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG), a episiotomia está indicada quando se deseja abreviar o segundo período do trabalho de parto (período expulsivo) ou quando o risco de lacerações perineais espontâneas é muito alto. Exemplos incluem situação fetal não tranquilizadora, parto vaginal instrumentado, distócia de ombro e casos em que o corpo perineal é pequeno (Obstetricians-Gynecologists, 2006).

Benefícios e riscos da episiotomia

Os benefícios propostos da realização da episiotomia seriam tanto maternos quanto fetais. Os benefícios fetais incluem proteção cranial, especialmente para prematuros, redução da asfixia perinatal, melhores índices de Apgar, menor acidose fetal e redução de complicações na distócia de ombros. Em revisão sistemática da biblioteca Cochrane que incluiu oito ensaios clínicos randomizados comparando a episiotomia restrita e liberal, apenas quatro avaliaram desfechos perinatais. Não se observou diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto ao índice de Apgar menor que sete no primeiro minuto ($RR=1,04$; $IC95\% = 0,76-1,43$) e necessidade de internação na unidade de cuidado intensivo neonatal ($RR=0,74$; $IC95\% = 0,46-1,19$) (Carroli e Mignini, 2009). Apesar do alargamento do espaço perineal sugerir uma menor chance de distócia de ombro, não há estudos conclusivos sobre tal hipótese (Obstetricians-Gynecologists, 2006). Em revisão sistemática, Gurewitsch e colaboradores (2004) abordaram essa questão analisando 127 casos de distócia de ombros e concluíram que o uso de episiotomia não tinha influência no desfecho neonatal (lesão de plexo braquial), além de aumentar o risco de lesões graves do períneo. Nesse estudo, entre os partos com episiotomia, a técnica mediana foi 3 vezes mais realizada; excluindo os casos de proctoepisiotomia (em que é realizada episiotomia de 4º grau), 41,4% das episiotomias medianas estenderam para o esfíncter anal, não ocorrendo o mesmo em nenhuma das

8 episiotomias mediolaterais realizadas ($p=0,03$) (Gurewitsch *et al.*, 2004). Outro estudo retrospectivo avaliou se o declínio do uso de episiotomia foi associado com alguma mudança na frequência de lesões de plexo braquial em 953 casos de distócia de ombro e 102 casos de lesão do plexo braquial e encontrou que a taxa de episiotomia com distócia caiu de 40% em 1999 para 4% em 2009 ($p=0,005$), sem observar mudança nas taxas de lesão de plexo, sugerindo não haver benefício nessa prática (Paris *et al.*, 2011). Em estudo retrospectivo de 2017, analisando 685 casos de distócia, a incidência de LOEA foi 8,8%, sendo 14% em nulíparas. As que apresentaram lacerações do esfíncter tinham mais chances de serem nulíparas ($p<0.0001$) e de terem tido parto instrumentado ($p = 0.03$). Neste estudo, a episiotomia foi fator protetor ($p=0.006$), entretanto, apesar de a técnica mais provável ser a mediolateral, não há descrição da mesma (Hehir *et al.*, 2017).

Já os benefícios maternos sugeridos incluem redução no risco de lacerações de terceiro e quarto grau e preservação da musculatura do assoalho pélvico e do períneo e seu eventual relaxamento, levando a melhora na função sexual e redução no risco de incontinência fecal e urinária.

Em revisão da Cochrane de 2017 foram analisados 12 ensaios clínicos randomizados (6177 pacientes) comparando uso restrito da episiotomia com o liberal. O uso restrito resultou em 30% menos lacerações perineais graves ($RR=0.70$, $IC95\% = 0.52-0.94$, 5375 mulheres, oito ensaios clínicos). Entretanto, a análise incluiu tanto episiotomia mediana quanto mediolateral. Além disso, a taxa de episiotomia nesses estudos variou de 8 a 59% no grupo do uso seletivo, e 61 a 100% no grupo de rotina. Não houve diferença entre os grupos em relação a infecção perineal ($RR=0.90$, $IC95\% = 0.45-1.82$), dor perineal moderada a grave no 3º dia pós-parto ($RR=0,71$; $IC95\% = 0,48-1,05$), disparesunia a longo prazo ($RR=1,14$; $IC95\% = 0,84-1,53$) e incontinência urinária a longo prazo ($RR=0,98$; $IC95\% = 0,67-1,44$) (Jiang *et al.*, 2017). Rodriguez e colaboradores compararam o uso restrito com o uso liberal da episiotomia no risco de laceração de terceiro e quarto grau em um ensaio clínico randomizado com 446 mulheres; 14.3% das

pacientes do grupo da episiotomia liberal sofreram lacerações de 3º e 4º grau, em relação a 6,8% no grupo da episiotomia restrita ($RR=2,12$, $IC95\%=1,18-3,81$) (Rodriguez *et al.*, 2008). Fritel e colaboradores avaliaram desordens do assoalho pélvico 4 anos após o parto em 774 mulheres; a incontinência anal foi menos prevalente no grupo do uso restrito da episiotomia (11% versus 16%), e o uso liberal foi associado com risco de incontinência anal quase 2 vezes maior ($OR=1,84$, $IC95\%=1,05-3,22$) (Fritel *et al.*, 2008). Sosa e colaboradores analisaram 11323 mulheres que realizaram parto vaginal em uma coorte prospectiva multicêntrica para identificar os fatores de risco para hemorragia pós-parto e a episiotomia foi associado a aumento no risco de hemorragia pós-parto moderada, definida pela perda de pelo menos 500 mL de sangue ($OR=1,70$, $IC95\%=1,15-2,50$) (Sosa *et al.*, 2009).

Em contrapartida, estudo de coorte longitudinal prospectivo realizado no Reino Unido observou que o uso restrito da episiotomia foi associado a maior incidência de dor perineal no pós-parto imediato ($RR=1,10$; $IC95\%=1,01-1,21$), maior morbidade psicológica no período imediato do pós-parto ($p = 0,01$) e maior incontinência urinária de esforço com 6 semanas de pós-parto ($RR=1,55$; $IC95\%=1,00-2,40$); todos os desfechos melhoraram em avaliação 1 ano após o parto. A técnica da incisão (mediana ou mediolateral) não foi descrita (Macleod *et al.*, 2013).

Em relação ao ângulo da episiotomia mediolateral, a relação entre o ângulo preciso da incisão em relação a linha média e o risco de laceração do esfíncter anal é incerta. Estudo de caso-controle realizado na Irlanda comparou o ângulo da episiotomia 3 meses após o parto em pacientes com e sem LOEA. O ângulo médio da episiotomia foi significativamente menor nos casos de LOEA (30° , $IC95\%=28-32^\circ$) do que nos controles (38° , $IC95\%=35-41^\circ$; $p<0,001$) (Eogan *et al.*, 2006).

A necessidade de realização de episiotomia em partos operatórios, como fórceps e vácuo extrator, antes era mandatória. Sua obrigatoriedade foi questionada por Kudish e colaboradores. Estes realizaram estudo que mostrou que a combinação de parto instrumentado (particularmente o fórceps) e episiotomia mediana resultaram em

aumento das lacerações graves de períneo, com possível comprometimento da função anal (Kudish *et al.*, 2006). Uma coorte prospectiva avaliou a morbidade materna e neonatal do parto instrumentado (fórceps e vácuo extrator) em relação ao uso de episiotomia em 1360 mulheres. Laceração de 3º e 4º grau ocorreu em 9,9% dos partos com episiotomia comparado com 7,1% dos partos sem episiotomia (OR=1,11, IC95%=0,66-1,87). A episiotomia foi associada com aumento no risco de hemorragia pós-parto (OR=1,72, IC95%=1,21-2,45), uso prolongado de sonda vesical (OR=1,87, IC95%=1,01-3,46), uso de analgesia moderado-forte na internação (OR=3,70, IC95%=2,60-5,27), internação materna prolongada (OR=1,47, IC95%=1,01-2,14) e infecção perineal (OR=4,04, IC95%=1,44-11,37). Episiotomia não protegeu lacerações envolvendo o esfíncter anal no parto por vácuo (OR=0,77, IC95%=0,33-1,82) nem no parto por fórceps (OR=1,12, IC95%=0,56-2,22). A taxa de laceração do esfíncter no parto com fórceps foi aproximadamente duas vezes maior a taxa do parto com vácuo. O risco de distócia de ombro não diminuiu com o uso de episiotomia (OR=1,42; IC95%=0,53-3,85) e o uso de episiotomia não influenciou a condição do bebê ao nascimento ou internação do mesmo em unidade de internação intensiva (Macleod *et al.*, 2008).

Em um estudo observacional populacional para avaliar os fatores de risco de lacerações do esfíncter anal em partos vaginais operatórios (21254 partos a vácuo extrator e 7478 partos a fórceps), de Leeuw e colaboradores encontraram que a episiotomia mediolateral foi um fator protetor nas duas modalidades de partos operatórios (fórceps: OR=0,08; IC95%=0,07-0,11; vácuo extrator: OR=0,11; IC95%=0,09-0,13) (De Leeuw *et al.*, 2008). Outro estudo retrospectivo com base populacional observou que a incidência de LOEA após parto com fórceps em 9855 nulíparas foi de 3,4% em parto com episiotomia, contra 26,7% em partos sem episiotomia (OR=0,09; IC95%=0,07-0,11). Nesse estudo, a incidência de lacerações do esfíncter em 1774 multíparas foi de 2,6% e 14,2%, em partos com e sem episiotomia, respectivamente (OR=0,13; IC95%=0,08-

0,22). A episiotomia mediolateral em parto com fórceps foi associado com uma redução em 5 vezes no risco de LOEA em primíparas e multíparas (Van Bavel *et al.*, 2017).

Em estudo observacional, realizado na Holanda, os principais fatores de risco para lesão de esfíncter anal foram primiparidade, parto operatório e macrossomia fetal. Ressalta-se que foi observado um fator protetor significativo para lesão do esfíncter anal com a realização da episiotomia mediolateral nos partos instrumentados, tanto com vácuo extrator ($OR=0,11$; $IC95\% = 0,09-0,13$) quanto fórceps ($OR=0,08$; $IC95\% = 0,07-0,11$) (De Leeuw *et al.*, 2008).

Grande estudo retrospectivo incluindo 15077 partos vaginais, encontrou como fatores de risco para LOEA: primiparidade ($OR=4,92$; $IC95\% = 3,53-6,87$, $p = 0.000$), parto operatório com fórceps ($OR=8,72$; $IC95\% = 6,93-10,96$, $p = 0.000$) e distócia de ombro ($OR=7,81$; $IC95\% = 4,30-14,18$). Episiotomia mediolateral foi fator protetor ($OR=0,57$; $IC95\% = 0,40-0,83$, $p = 0.003$) (Gundabattula e Surampudi, 2017).

Alguns estudos analisaram o risco de lacerações em relação à posição materna no momento do parto. Elvander e colaboradores, em estudo incluindo 113279 partos vaginais sem episiotomia, observou taxa de LOEA 5,7% em nulíparas, 1,3% em pacientes com parto prévio e 10,6% em pacientes que realizaram parto vaginal após cesárea. A posição de litotomia apresentou maior risco de LOEA, tanto em nulíparas quanto em multíparas, comparado com a posição sentada ($RR=1,17$; $IC95\% = 1,06-1,29$ para nulíparas e $RR=1,66$; $IC95\% = 1,35-2,05$ para pacientes com parto vaginal prévio) (Elvander *et al.*, 2015).

O uso de ocitocina durante o trabalho de parto para correção da dinâmica uterina foi associado a maior risco de LOEA em partos com peso de nascimento maior que 4 quilos ($OR=1,8$; $IC95\% = 1,5-2,2$), em estudo caso-controle com 15476 nulíparas. Neste estudo, a episiotomia não foi associada com maior risco de LOEA (Rygh *et al.*, 2014).

A realização de analgesia de trabalho de parto também já foi estudada em relação ao risco de lacerações. Em coorte histórica, Loewenberg-Weisband e colaboradores avaliaram 31631 casos de parto vaginal com analgesia epidural (99,6% das episiotomias

foram mediolateral). Partos com analgesia apresentaram maiores taxas de primiparidade, indução e uso de oxitocina, segundo período do parto prolongado, parto instrumentado e episiotomia mediana. Houve associação entre analgesia e laceração de esfíncter ($OR=1,78$; $IC95\% = 1,34-2,36$); entretanto, a associação não foi mais observada após ajuste para paridade. Parto instrumentado e segundo período do parto prolongado foram fortemente associados com laceração de esfíncter ($OR=1,82$ e $1,77$, respectivamente) (Loewenberg-Weisband *et al.*, 2014).

Mulheres com história de laceração do esfíncter anal em parto vaginal anterior apresentam maior chance de nova laceração em parto subsequente, de acordo com estudo observacional que identificou incidência de uma segunda LOEA de 8,4%. O risco foi associado com analgesia epidural ($OR=3,66$; $IC95\% = 1,14-11,71$), episiotomia no primeiro parto ($OR=3,93$; $IC95\% = 1,03-15,02$) e trabalho de parto com duração inferior a 2,8 horas ($OR=14,55$; $IC95\% = 1,83-115,75$) (Antonakou *et al.*, 2017).

7. JUSTIFICATIVA

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre e o serviço de Ginecologia e Obstetrícia, em 2013, adotou medidas visando a redução na taxa de episiotomia, enfocada nas evidências de que tal conduta afetaria favoravelmente o desfecho materno e perinatal. Porém estudos mais recentes mostraram o contrário, que houve aumento da LOEA após a era do uso restrito da episiotomia (Räisänen *et al.*, 2012; Zafran e Salim, 2012; Gurol-Urgancı *et al.*, 2013). O presente estudo procura avaliar e quantificar o impacto dessa estratégia na taxa dos desfechos citados, principalmente na ocorrência de lacerações perineais graves, além de identificar os fatores de risco associados a desfechos materno-fetais desfavoráveis, podendo assim definir qual a melhor estratégia frente à realização de episiotomia.

8. HIPÓTESES

8.1 HIPÓTESE NULA

O uso restrito de episiotomia não altera desfavoravelmente a taxa de laceração obstétrica do esfíncter anal.

8.2 HIPÓTESE ALTERNATIVA

O uso restrito de episiotomia altera desfavoravelmente a taxa de laceração obstétrica do esfíncter anal.

9. OBJETIVOS

9.1 PRINCIPAL

Comparar a taxa de lacerações perineais graves (terceiro e quarto grau) com a redução na taxa de episiotomia.

9.2 SECUNDÁRIOS

- Comparar a taxa de complicações materno-fetais em relação a taxa de episiotomia;
- Definir os fatores associados a lacerações perineais graves.

10. REFERÊNCIAS

1. ANTONAKOU, A. et al. The incidence of and risk factors for a repeat obstetric anal sphincter injury (OASIS) in the vaginal birth subsequent to a first episode of OASIS: a hospital-based cohort study. **Arch Gynecol Obstet**, v. 295, n. 5, p. 1201-1209, May 2017. ISSN 1432-0711.
2. BREU, F.; GUGGENBICHLER, S.; WOLLMANN, J. Care in normal birth: a practical guide. Technical Working Group, World Health Organization. n. 0730-7659 (Print), 19970904 DCOM- 19970904 2008.
3. CARROLI, G.; LEDE, R. Routine vs selective episiotomy: a randomised controlled trial. Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group. **Lancet**, v. 342, n. 8886-8887, p. 1517-8, 1993 Dec 18-25 1993. ISSN 0140-6736.
4. CARROLI, G.; MIGNINI, L. Episiotomy for vaginal birth. **The Cochrane database of systematic reviews**, n. 1, p. CD000081-CD000081, 01/21 2009. ISSN 1469-493X.
5. CARVALHO CCM, S. A., MORAES FILHO OB. **Episiotomia seletiva: avanços baseados em evidências**. *Revista Femina*. 38: 265-270 p. 2010.
6. CHIA, C. C.; HUANG, S. C. Third- and fourth-degree perineal laceration in vaginal delivery. **Taiwan J Obstet Gynecol**, v. 51, n. 1, p. 148-52, Mar 2012. ISSN 1875-6263.
7. DE LEEUW, J. W. et al. Mediolateral episiotomy reduces the risk for anal sphincter injury during operative vaginal delivery. **BJOG**, v. 115, n. 1, p. 104-8, Jan 2008. ISSN 1471-0528.
8. DINIZ, S. G.; CHACHAM, A. S. "The cut above" and "the cut below": the abuse of caesareans and episiotomy in Sao Paulo, Brazil. n. 0968-8080 (Print), 20040709 DCOM- 20040813
9. DRUSANY STARIC, K. et al. Impact of mediolateral episiotomy on incidence of obstetrical anal sphincter injury diagnosed by endoanal ultrasound. **Midwifery**, v. 51, p. 40-43, Aug 2017. ISSN 1532-3099.
10. DRUSANY STARIČ, K. et al. Can we predict obstetric anal sphincter injury? **Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol**, v. 210, p. 196-200, Mar 2017. ISSN 1872-7654.
11. ELVANDER, C. et al. Birth position and obstetric anal sphincter injury: a population-based study of 113 000 spontaneous births. **BMC Pregnancy Childbirth**, v. 15, p. 252, Oct 2015. ISSN 1471-2393.
12. EOGAN, M. et al. Does the angle of episiotomy affect the incidence of anal sphincter injury? **BJOG**, v. 113, n. 2, p. 190-4, 20060117 DCOM- 20060404 2006.
13. ESKANDAR, O.; SHET, D. Risk factors for 3rd and 4th degree perineal tear. **J Obstet Gynaecol**, v. 29, n. 2, p. 119-22, Feb 2009. ISSN 1364-6893.
14. FRITEL, X. et al. Pelvic floor disorders 4 years after first delivery: a comparative study of restrictive versus systematic episiotomy. **BJOG**, v. 115, n. 2, p. 247-52, Jan 2008. ISSN 1471-0528.
15. GUNDABATTULA, S. R.; SURAMPUDI, K. Risk factors for obstetric anal sphincter injuries (OASI) at a tertiary centre in south India. **Int Urogynecol J**, Jul 2017. ISSN 1433-3023.

16. GUREWITSCH, E. D. et al. Episiotomy versus fetal manipulation in managing severe shoulder dystocia: a comparison of outcomes. **Am J Obstet Gynecol**, v. 191, n. 3, p. 911-6, Sep 2004. ISSN 0002-9378.
17. GUROL-URGANCI, I. et al. Third- and fourth-degree perineal tears among primiparous women in England between 2000 and 2012: time trends and risk factors. **BJOG**, v. 120, n. 12, p. 1516-25, Nov 2013. ISSN 1471-0528.
18. HAUCK, Y. L. et al. Risk factors for severe perineal trauma during vaginal childbirth: a Western Australian retrospective cohort study. **Women Birth**, v. 28, n. 1, p. 16-20, Mar 2015. ISSN 1878-1799.
19. HEHIR, M. P. et al. Anal sphincter injury in vaginal deliveries complicated by shoulder dystocia. **Int Urogynecol J**, May 2017. ISSN 1433-3023.
20. JIANG, H. et al. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. **Cochrane Database Syst Rev**, n. 1469-493X (Electronic), 20170208 DCOM-20170620 2017.
21. KUDISH, B. et al. Operative vaginal delivery and midline episiotomy: a bad combination for the perineum. **Am J Obstet Gynecol**, v. 195, n. 3, p. 749-54, Sep 2006. ISSN 1097-6868.
22. LAINE, K.; ROTVOLD, W.; STAFF, A. C. Are obstetric anal sphincter ruptures preventable?-- large and consistent rupture rate variations between the Nordic countries and between delivery units in Norway. **Acta Obstet Gynecol Scand**, v. 92, n. 1, p. 94-100, Jan 2013. ISSN 1600-0412.
23. LOEWENBERG-WEISBAND, Y. et al. Epidural analgesia and severe perineal tears: a literature review and large cohort study. **J Matern Fetal Neonatal Med**, v. 27, n. 18, p. 1864-9, Dec 2014. ISSN 1476-4954.
24. MACLEOD, M. et al. Morbidity experienced by women before and after operative vaginal delivery: prospective cohort study nested within a two-centre randomised controlled trial of restrictive versus routine use of episiotomy. **BJOG**, v. 120, n. 8, p. 1020-6, Jul 2013. ISSN 1471-0528.
25. MACLEOD, M. et al. A prospective cohort study of maternal and neonatal morbidity in relation to use of episiotomy at operative vaginal delivery. **BJOG**, v. 115, n. 13, p. 1688-94, Dec 2008. ISSN 1471-0528.
26. MURPHY, D. J. et al. A randomised controlled trial of routine versus restrictive use of episiotomy at operative vaginal delivery: a multicentre pilot study. **BJOG**, v. 115, n. 13, p. 1695-702; discussion 1702-3, Dec 2008. ISSN 1471-0528.
27. OBSTETRICIANS-GYNECOLOGISTS, A. C. O. ACOG Practice Bulletin. Episiotomy. Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists. Number 71, April 2006. **Obstet Gynecol**, v. 107, n. 4, p. 957-62, Apr 2006. ISSN 0029-7844.
28. PARIS, A. E. et al. Is an episiotomy necessary with a shoulder dystocia? **Am J Obstet Gynecol**, v. 205, n. 3, p. 217.e1-3, Sep 2011. ISSN 1097-6868.
29. RCOG. Third- and Fourth-degree Perineal Tears, Management (Green-top Guideline No. 29). **RCOG Green-Top Guideline**, n. 29, p. 19, 2015.
30. RODRIGUEZ, A. et al. Selective vs routine midline episiotomy for the prevention of third- or fourth-degree lacerations in nulliparous women. **Am J Obstet Gynecol**, v. 198, n. 3, p. 285.e1-285.e4, 20080303 DCOM- 20080408 2008.

31. ROOS, A. M.; THAKAR, R.; SULTAN, A. H. Outcome of primary repair of obstetric anal sphincter injuries (OASIS): does the grade of tear matter? **Ultrasound Obstet Gynecol**, v. 36, n. 3, p. 368-74, Sep 2010. ISSN 1469-0705.
32. RYGH, A. B. et al. Assessing the association of oxytocin augmentation with obstetric anal sphincter injury in nulliparous women: a population-based, case-control study. **BMJ Open**, v. 4, n. 7, 2014.
33. RÄISÄNEN, S. et al. Hospital-based lateral episiotomy and obstetric anal sphincter injury rates: a retrospective population-based register study. **Am J Obstet Gynecol**, v. 206, n. 4, p. 347.e1-6, Apr 2012. ISSN 1097-6868.
34. SOOKLIM, R. et al. The outcomes of midline versus medio-lateral episiotomy. **Reprod Health**, v. 4, p. 10, Oct 2007. ISSN 1742-4755.
35. SOSA, C. G. et al. Risk factors for postpartum hemorrhage in vaginal deliveries in a Latin-American population. **Obstet Gynecol**, v. 113, n. 6, p. 1313-9, Jun 2009. ISSN 0029-7844.
36. VAN BAEL, J. et al. The effectiveness of mediolateral episiotomy in preventing obstetric anal sphincter injuries during operative vaginal delivery: a ten-year analysis of a national registry. **Int Urogynecol J**, Jul 2017. ISSN 1433-3023.
37. ZAFRAN, N.; SALIM, R. Impact of liberal use of mediolateral episiotomy on the incidence of obstetric anal sphincter tear. **Arch Gynecol Obstet**, v. 286, n. 3, p. 591-7, Sep 2012. ISSN 1432-0711.

11. ARTIGO EM INGLÊS

Impact on the rates of obstetric lacerations of the anal sphincter with the restricted use of episiotomy in a hospital school

Samanta Schneider¹, Janete Vettorazzi², Sérgio H. Martins-Costa², Nadine Morais da Silva³, Amanda Vilaverde Perez³, Edimárlei Gonsales Valério².

¹Postgraduation Program in Health Sciences: Gynecology and Obstetrics, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, Brasil.

²Department of Gynecology and Obstetrics, Faculty of Medicine (FAMED), Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre/RS, Brasil.

³Faculty of Medicine (FAMED), Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre/RS, Brasil.

SUMMARY

Introduction: Obstetric anal sphincter tear (OAST) is associated with anal incontinence. Episiotomy was proposed as a form of protection of the anal sphincter at delivery, especially mediolateral episiotomy; however, several studies have shown that routine use of episiotomy does not reduce the risk of OAST. **Objective:** This study aims to analyse whether the reduction in the rate of episiotomy in a school hospital in Brazil was associated with an increase in the incidence of obstetric lacerations of the anal sphincter, in addition to associated factors. **Methods:** Observational, cross-sectional and retrospective study, conducted at Hospital de Clínicas, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. We included all vaginal deliveries of single pregnancies, cephalic presentation, from 34 weeks of gestational age, performed in 2011-2012 (liberal episiotomy) and 2015-2016 (restricted episiotomy), and compared in relation to the rate of mediolateral episiotomy and OAST. **Results:** 4268 births were analysed (2043 in 2011-2012 and 2225 in 2015-2016). The episiotomy rate decreased from 59.4% to 44.2% ($p \leq 0.0001$). In 2011-2012, there were 10 obstetric anal sphincter lacerations in 2043 births (0.48%), while in the period 2015-2016 there were 31 lacerations in 2225 births (1.39%). There was interaction when comparing the two periods in relation to the episiotomy and the occurrence of OAST ($p \leq 0.0001$). Episiotomy was strongly related to 2011-2012 group with no OAST (59.5%), while not having an episiotomy was related to both OAST (67.7%) and no OAST (55.7%) group in 2015-2016. Factors associated with OAST were labor induction and shoulder dystocia. **Conclusion:** There was an increase in the rate of lacerations of the anal sphincter with a decrease in the rate of episiotomy. Routine episiotomy was protective.

Key words: restrictive episiotomy; third-degree perineal laceration, fourth-degree perineal laceration, obstetric anal sphincter tear.

INTRODUCTION

Vaginal birth can cause lacerations of the vagina and perineum. While smaller lacerations can heal quickly without the need for intervention, larger lacerations, involving muscles of the perineal body and sometimes the anal sphincter, require suturing and can cause complications later (Jiang *et al.*, 2017). The obstetric anal sphincter tear (OAST) are a heterogeneous group of lesions, ranging from the involvement of some fibers to laceration of the total thickness of the external and internal anal sphincter, as well as the anorectal epithelium. They are considered severe perineal lacerations (Roos *et al.*, 2010). Non-recognition and proper repair can lead to serious long-term morbidity, especially anal incontinence (Chia e Huang, 2012). The incidence of OAST is 0.5% to 3.5% in Europe and 4.5% in the United States (Hehir *et al.*, 2017). The main risk factors described include nulliparity, newborn weighing more than 4 kilograms, shoulder dystocia, occipito-posterior position and instrumented delivery with forceps with and without episiotomy (Rcog, 2015).

Episiotomy has been suggested as one of the strategies for reducing obstetric anal sphincter rupture, and its routine use is common to avoid the aforementioned adverse outcomes. However, randomized clinical trials and other observational studies have shown that episiotomy performed routinely has no protective effect on the pelvic floor, in addition to increasing the risk of complications. From these studies, the episiotomy was considered restrictive only, and the routine performance of this practice was discouraged (Carroli e Lede, 1993; Murphy *et al.*, 2008; Rodriguez *et al.*, 2008).

In a Cochrane review of 12 randomized controlled trials (6177 patients) comparing restrictive episiotomy with routine use, restrictive use resulted in 30% fewer severe perineal lacerations. However, this analysis included both medial and mediolateral episiotomy. In addition, the rate of episiotomy in these studies ranged from 8 to 59% in the restrictive group, and 61 to 100% in the routine group (Jiang *et al.*, 2017). Other studies have reported that routine episiotomy may be a protective procedure, especially among nulliparous women, in preserving the integrity of the anal sphincter. Among the

types of episiotomy, it was found that mediolateral episiotomy may be associated with a considerable reduction in the incidence of severe perineal lacerations compared to median episiotomy (Sooklim *et al.*, 2007).

Based on these findings, the objective of the present study is to analyze whether the reduction in the rate of episiotomy at the Hospital de Clínicas in Porto Alegre was associated with an increase in the incidence of obstetric anal sphincter lacerations, in addition to factors associated with them.

METHODS

This cross-sectional and retrospective observational study was performed at the Hospital de Clínicas, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brazil. We analyzed all vaginal deliveries performed at two distinct periods of episiotomy protocol, since as of 2014, the restrictive episiotomy was instituted at the Hospital, with the objective of reducing the rate of episiotomy. Period 1 corresponds to the births occurred in 2011-2012, period with liberal episiotomy; while period 2, to those in 2015-2016, period with restrictive use. In both groups, the indication for episiotomy was defined by obstetricians. Because it is a school hospital, episiotomies were performed by physicians training in obstetrics area. All deliveries followed the same protocol for performing the episiotomy instituted at the service. The incision is routinely performed at the time the fetal head is visible in the vaginal introitus during a contraction. In all instrumented deliveries forceps were used. Third degree laceration was defined as an injury involving partially or totally the external and / or internal anal sphincter, and fourth degree laceration involving the rectal mucosa, according to Sultan criteria (RCOG, 2015). The identification of the type of laceration was performed by a senior obstetrician. Data were reviewed from the electronic medical records.

All patients with single gestation and gestational age from 34 weeks were included. Cases of vaginal delivery with pelvic presentation, intrauterine fetal death, delivery at a position other than lithotomy and delivery outside the hospital setting were excluded.

Statistical analyses were conducted at individual level using the SPSS program, version 18.0 [SPSS Inc. Released 2009. PASW Statistics for Windows, Version 18.0. Chicago: SPSS Inc.]. The descriptive analyzes were performed for all variables, considering the periods of years (period 1: from 2011-2012, period 2: from 2015-2016), the episiotomy groups (group 1: with episiotomy, group 2: no episiotomy) and possible interactions. Analyzes were also performed considering the groups of OAST.

Continuous variables were expressed as means \pm standard errors of the means (SEM) or medians and 95% confidence intervals [95% CI] - as normality by the Shapiro-Wilk test, while the categorical variables were expressed in absolute (n) and relative frequencies (n%). Comparisons considering the periods of years and the episiotomy groups were performed by non-parametric tests for independent samples (Mann-Whitney test). In addition, analyzes of distributions (Chi-square test with adjusted residual values) were conducted for comparisons between categorical variables. On the other hand, interactions between the years' factors and episiotomy were analyzed by non-parametric tests for independent samples (Kruskal-Wallis test with Dunn post hoc) or by analysis of distributions (Chi-square test with adjusted residual values). The same comparisons were made with the groups in relation to the obstetric lacerations of the anal sphincter. The level of significance was set at 5% ($p \leq 0.05$) for all analyzes.

The study followed the STROBE Guidelines (Strenghtening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) in its elaboration. There was approval of the Research Ethics Committee of the Hospital de Clínicas of Porto Alegre (CAAE: 52635116.4.0000.5327). All authors participants signed the Data Use Consent Term.

RESULTS

Of 4275 births that met the inclusion criteria, 7 were excluded due to lack of data in the medical record. Of the 4268 births analyzed, 2043 occurred between 2011 and 2012, and 2225 between 2015 and 2016 (Figure 1). In the period 2011–2012, the rate of episiotomy was 59.4%; while in the period 2015–2016, the rate was 44.1% ($p \leq 0.0001$).

Sample characterization and comparisons between years, episiotomy and interactions (among years and episiotomy groups) are displayed in Table 1. Briefly, maternal median age [95%CI] was higher in no episiotomy group (26.00[26.49–27.08] years) when compared to episiotomy group (22.00[23.25–23.76] years) (*data not shown*, Mann-Whitney test, $p \leq 0.0001$). No difference was found considering year groups (Mann-Whitney test, $p=0.204$), but an interaction was observed between episiotomy and year groups, since both no episiotomy groups were older when compared to women with episiotomy (Kruskal-Wallis test, $p \leq 0.0001$). Considering the median frequencies of gestations and of deliveries, a year effect (Mann-Whitney test, $p=0.004$ and $p \leq 0.0001$, respectively) was observed, since women in 2015–2016 (2.00[2.02–2.13] and 0.00[0.74–0.84], respectively) had lower frequencies when compared to 2011–2012 (2.00[2.20–2.38] and 1.00[0.91–1.04], respectively). An episiotomy effect was also evidenced (Mann-Whitney test, $p \leq 0.0001$ and $p \leq 0.0001$, respectively), since no episiotomy women (2.00[2.74–2.90] and 1.00[1.41–1.55], respectively) had higher medians when compared to episiotomy group (1.00[1.54–1.67] and 0.00[0.31–0.37], respectively) (*data not shown*). Additionally, an interaction was found among year and episiotomy groups (Kruskal-Wallis, $p \leq 0.0001$ and $p \leq 0.0001$, respectively). No year (Mann-Whitney test, $p=0.241$), episiotomy (Mann-Whitney test, $p=0.803$) and interactions (Kruskal-Wallis test, $p=0.707$) was found on the number of previous cesareans. Considering the body mass index (BMI), a year effect (Mann-Whitney test, $p=0.009$) indicated that women in 2011–2012 had higher median BMI (29.10[29.43–29.87]kg/m²) when compared to women from 2015–2016 group (29.00[29.28–29.94]kg/m²). An episiotomy effect and an interaction effect with year group were also

observed (Mann-Whitney test, $p\leq 0.0001$; Kruskal-Wallis test, $p\leq 0.0001$), since no episiotomy women had higher median BMI (29.88[30.28–20.76]kg/m²) when compared to episiotomy group (28.70[29.17–29.60]kg/m²). Regarding the gestational age median, an episiotomy effect and an interaction effect with year groups was found (Mann-Whitney test, $p\leq 0.001$; Kruskal-Wallis test, $p=0.001$), since episiotomy women had higher gestational age (39.43[39.20–39.33] weeks) when compared to no episiotomy group (39.29[39.01–39.16] weeks) (*data not shown*), especially between 2015–2016 years. Furthermore, most women from the analyzed sample were white (ranging from 70.0–79.6%).

Maternal clinical characteristics were also compared between year groups, episiotomy groups and possible interactions among year and episiotomy groups. A year group effect was observed on Gestational Hypertensive Disorder (Chi-Square test, $p=0.030$), since there was a reduction of this condition in 2015–2016 group (6.0%) when compared to 2011–2012 (7.2%). On the other hand, it was observed an increase in the frequency of Type 2 *Diabetes mellitus* in 2015–2016 group (0.3% when compared to 2011–2012 group (0.0%) (Chi-Square test, $p=0.045$). HIV/AIDS frequencies were also increased in 2015–2016 group (1.9%) when compared to 2011–2012 group (0.9%) (Chi-Square test, $p=0.006$). An episiotomy group effect was observed on HIV/AIDS (Chi-Square test, $p=0.001$), since HIV/AIDS was strongly related to no episiotomy (2.1%), while not having HIV/AIDS was related to episiotomy (99.1%). Effects of year and episiotomy groups' interactions were highlighted on gestational *Diabetes mellitus* (Chi-Square test, $p=0.001$ and $p=0.008$, respectively), since this condition was strongly related to 2015–2016 group with no episiotomy (7.0%), while not having this diagnosis was related to 2011–2012 group with episiotomy (95.3%). Furthermore, HIV/AIDS analysis revealed an interaction among time and episiotomy groups (Chi-Square test, $p=0.001$), since it was strongly related to 2015–2016 group with no episiotomy (2.6%), while not having this diagnosis was related to 2011–2012 group with episiotomy (99.3%). There was no effect of year, episiotomy or interaction on maternal hypertensive disorder, *Diabetes mellitus* type 1,

Thrombophilia and Intrauterine Growth Restriction (Chi-Square test, $p>0.05$ for all). This data is shown in Table 2.

Regarding maternal clinical characteristics related to delivery (Table 3), an interaction effect was on the frequency of premature rupture of membranes (Chi-Square test, $p=0.017$), since this condition was strongly related to 2015–2016 group with episiotomy (24.0%), and not having this diagnosis was related to 2015–2016 group with no episiotomy (81.3%). An episiotomy effect and an interaction effect with year groups were observed on labour induction (Mann-Whitney test, $p=0.001$; Kruskal-Wallis test, $p=0.013$) and on oxytocin augment (Mann-Whitney test, $p\leq0.0001$; Kruskal-Wallis test, $p\leq0.0001$), as both were strongly associated with episiotomy (31.3% e 45.9%, respectively). Similarly, labour analgesia (epidural or spinal anesthesia) was strongly related to episiotomy (34.9%). In relation to third degree perineal injury, a year group effect was observed (Chi-Square test, $p=0.034$), since there was an increase in this type of laceration in 2015-2016 (3.3% of all lacerations) compared to 2011-2012 (1.5% of all lacerations). In addition, an episiotomy effect was observed, and third degree perineal injury was strongly associated to episiotomy (9.5%). There were only two cases of fourth degree perineal injury (both in 2011-2012 group), one with and the other without episiotomy.

Newborn's clinical characteristics were also compared and are shown in Table 4. An episiotomy effect was observed related to birth weight (Chi-Square test, $p=0.008$), since birth weight less than 2500 g and between 3501 e 4000 g was strongly associated to no episiotomy (6.5% and 24.5%, respectively). An episiotomy effect was observed in relation to APGAR score greater than 7 in the first minute (Chi-Square test, $p\leq0.0001$), since it was strongly associated to no episiotomy (94.9%). An episiotomy effect was also observed in shoulder dystocia and clavicle fracture (Chi-Square test, $p=0.008$ and $p=0.024$, respectively), since both were strongly associated to episiotomy (5.1% and 1.8%, respectively).

Univariate analysis of the factors associated with obstetric anal sphincter tear in year groups 1 (2011–2012) and 2 (2015–2016) are shown in Table 5. In the 2011-2012 period, 10 obstetric lacerations of the anal sphincter occurred in 2,043 deliveries (0.48%). The number of previous vaginal deliveries ($p=0.284$), maternal diabetes ($p=0.927$), labor induction ($p=0.176$), oxytocin use ($p=1.00$), analgesia ($p=1.000$) and episiotomy ($p=0.539$) were not associated with its occurrence.

In the period 2015-2016, there were 31 lacerations in 2225 births (1.39%), and only the induction of labor was associated with the occurrence of OAST ($p=0.008$). In this period, the episiotomy did not present any association either ($p=0.205$). Factors associated with obstetric anal sphincter tear were also compared between year groups, OAST groups and possible interactions among them.

An interaction effect was noted on gestational *Diabetes mellitus* (Chi-Square test, $p=0.003$), since this condition was strongly associated to OAST group and no OAST group in 2015-2016 (12.9 and 6.7%, respectively), and not having this diagnosis was associated to no OAST group in 2011-2012 (95.6%). An interaction effect was observed on induction of labour (Chi-Square test, $p=0.010$), since induction was strongly associated to OAST in 2015-2016 group (51.6%). Oxytocin augmentation analysis revealed an interaction among time and OAST groups (Chi-Square test, $p=0.009$), since it was strongly associated to no OAST in 2011-2012 group (89.1%), and its non use was strongly associated to no OAST in 2015-2016 group (17.4%). An interaction effect was observed on labour analgesia (Chi-Square test, $p\leq0.0001$), since it was strongly associated to no OAST in 2011-2012 group (28.8%), and not having analgesia was strongly associated to no OAST in 2015-2016 (79.1%). A year group effect was noted on episiotomy (Chi-Square test, $p\leq0.0001$), since there was a reduction of episiotomies in 2015–2016 group (44.2%) when compared to 2011–2012 (59.4%). An interaction effect on episiotomy was also observed (Chi-Square test, $p\leq0.0001$), since it was strongly related to 2011-2012 group with no OAST (59.5%), while not having an

episiotomy was related to both OAST (67.7%) and no OAST (55.7%) group in 2015-2016. No effects were observed in maternal age and gestational age.

Regarding newborn's characteristics, there was a year group, an OAST group and an interaction effect on shoulder dystocia ($p=0.025$ and $p=0.004$, respectively), since there were more cases in 2011-2012 group (5.1%) than in 2015-2016 (3.6%). This condition was strongly associated to OAST group (12.2%). In addition, it was strongly associated to OAST group (20.0%) and no OAST group (5.0%) in 2011-2012, and its absence was strongly associated to no OAST group in 2015-2016 (96.4). An interaction effect was also observed on birth weight ($p=0.017$). Newborn weight less than 2500 g was strongly associated to no OAST in 2011-2012 group (6.5%), while newborn weight more than 4000 g was associated to OAST in the same year group (20.0%). Newborn weight was associated to both OAST and no OAST 2015-2016 group (35.5 and 24.2%). No effects were observed concerning APGAR scores in first minute and neonatal Intensive Care Unit admission.

DISCUSSION

Compared to the two periods, the rate of episiotomy fell from 59.4% to 44.2% ($p\leq 0.0001$). Although the fall was statistically significant, a greater reduction in the rate of episiotomy was expected in the period 2015-2016. There was an increase in the rate of anal sphincter injury with a decrease in the rate of episiotomy. Liberal episiotomy was a protective factor for obstetrics anal sphincter tears. Third degree laceration rate was 0.48% in period 1 (2011-2012), and 1.39% in period 2 (2015-2016). Considering the two periods, there was an association with OAST and labor induction ($p=0.003$) and shoulder dystocia ($p=0.025$).

In our study, restrictive mediolateral episiotomy was not an anal sphincter protective factor. Yamasato et al. (2016), in a retrospective study analyzing 22,800 deliveries, found that episiotomy was associated with increased risk of OAST, regardless of parity ($p<0.0001$) (Yamasato et al., 2016). Similarly, a Cochrane review of 2017 analysed 12

randomized clinical trials (6177 patients) comparing restricted use of episiotomy with the liberal one. Restricted use resulted in 30% fewer severe perineal lacerations (RR = 0.70, 95% CI = 0.52-0.94, 5375 women, 8 clinical trials). However, the analysis included both medial and mediolateral episiotomy, and the rate of episiotomy in these studies ranged from 8 to 59% in the selective use group, and 61 to 100% in the routine group (Jiang *et al.*, 2017). EPITRIAL study (2017) randomized nulliparous patients to standard or non-episiotomy and observed a higher incidence of OAST in the standard care group (3.9% versus 1.3%, OR = 0.33, 95% CI = 0.06-1.65). However, in this study, the rate of episiotomy was similar in both groups ($p=0.35$) (Sagi-Dain *et al.*, 2017). Conversely, some studies have observed mediolateral episiotomy as a protective factor for OAST. Zafran and Salim (2012), in a retrospective study comparing selective and routine use of episiotomy, found that the incidence of OAST was significantly higher with selective use (OR = 2.23, 95% CI = 1.16-4.29, $p=0.02$) (Zafran e Salim, 2012). Gundabattula and Surampudi (2017), in a retrospective study, evaluated the occurrence of OAST and identified episiotomy as a protective factor (OR = 0.57, 95% CI = 0.40-0.83, $p=0.003$) (Gundabattula e Surampudi, 2017). Verghese *et al.* (2016), in a systematic review comparing OAST rates, found that episiotomy was a protective factor (RR = 0.67, 95% CI = 0.49-0.92). In this review, all the studies evaluated were non-randomized, population-based or retrospective (Verghese *et al.*, 2016).

Our study found that the occurrence of obstetric anal sphincter tear was strongly associated with restrictive mediolateral episiotomy. The technique of the incision in relation to the length, depth and angle in relation to the midline was not evaluated in this study. Eogan *et al.* (2006), in a case-control study, compared the angle of episiotomy 3 months after delivery in patients with and without OAST. The mean angle of the episiotomy was significantly lower in the cases of OAST (30° , 95% CI = 28-32°) than in the controls (38° , 95% CI = 35-41°, $p <0.001$) (Eogan *et al.*, 2006). This could justify the occurrence of obstetric lacerations of the anal sphincter found in both periods of our study, since this data was not evaluated. Another important fact to note is that, because

it is performed by physicians in obstetric training, the restriction of episiotomies has led to less experience in the adequate performance of these. When indicated, it may not have been performed at the appropriate size, depth and angle.

All operative deliveries were performed with episiotomy and forceps in our study. De Leeuw et al (2008), in a population-based observational study, found that mediolateral episiotomy was a protective factor in instrumental delivery with forceps (OR = 0.08; 95% CI = 0.07-0.11) (De Leeuw *et al.*, 2008). Another population-based retrospective study found similar data in which mediolateral episiotomy in forceps delivery was associated with a 5-fold reduction in the risk of OAST in primiparous and multiparous women (Van Bavel *et al.*, 2017).

There was no increase in OAST in cases of analgesia. Loewenberg-Weisband et al (2014) find association between analgesia and sphincter laceration (OR = 1.78; 95% CI = 1.34-2.36); however, the association was no longer observed after adjustment for parity (Loewenberg-Weisband *et al.*, 2014).

The present study found no association with oxytocin and OAST. Few studies evaluate the use of oxytocin during labor to correct uterine dynamics as the main outcome. In a case-control study conducted by Rygh et al (2014), oxytocin use was associated with an increased risk of OAST in births weighing more than 4 kilograms (OR = 1.8, 95% CI = 1.5-2.2) (Rygh *et al.*, 2014).

The association between OAST and birth weight greater than 4000 g was observed only in the period 2011-2012. This period presented a higher proportion of newborns weighing more than 4000 g (4.7%) when compared with the period 2015-2016 (3.9%) ($p = 0.015$). In both periods, newborns weighing more than 4000 g were strongly associated with episiotomy. Studies evaluating risk factors for OAST describe birth weight as an associated factor. Sooklim et al (2007), in a prospective cohort, found the newborn weight greater than 3500 grams as an independent risk factor for severe perineal laceration (RR = 2.22, 95% CI = 1.46-3.38) (Sooklim *et al.*, 2007).

There were more cases of dystocia in the period 2011-2012, and this condition was strongly associated with OAST. Hehir et al (2017) in a retrospective study found that episiotomy was a protective factor in cases of shoulder dystocia ($p=0.006$) (Hehir et al., 2017). Likewise, Gundabattula and Surampudi demonstrated an association between dystocia and OAST ($OR = 7.81$, 95% CI = 4.30-14.18; $p=000$) (Gundabattula e Surampudi, 2017).

The positive aspects of our work include the number of patients analyzed, all the episiotomies followed the same technique (mediolateral) and the fact that there are few studies done in this model with the Brazilian population. Our study can evaluate the factors associated with episiotomy and the occurrence of OAST.

Some limitations may be cited. Because it is a study carried out by reviewing medical records, data may have been incomplete or incorrectly filled in. Some partial lacerations may not have been identified at the time of delivery, and therefore have not been described. The procedure was performed by physicians in training in the area of obstetrics, with great variation in technique. In the second period of analysis, by doing the procedure less, doctors may tend to perform episiotomies of insufficient size, failing to achieve the desired goal of preventing severe perineal lacerations.

Other information not described in medical records is the indication of the episiotomy and the data such as depth, length and angulation. Moreover, because it is a retrospective analysis, this type of study does not allow the identification of causality.

To conclude, restrictive mediolateral episiotomy does not appear to be an anal sphincter protective factor in a large number of studies, including our own. However, in most analyses, no study considers the incision technique of episiotomy in relation to depth and angle, which may be a confounding factor.

REFERENCES

1. CARROLI, G.; LEDE, R. Routine vs selective episiotomy: a randomised controlled trial. Argentine Episiotomy Trial Collaborative Group. **Lancet**, v. 342, n. 8886-8887, p. 1517-8, 1993 Dec 18-25 1993. ISSN 0140-6736.
2. CHIA, C. C.; HUANG, S. C. Third- and fourth-degree perineal laceration in vaginal delivery. **Taiwan J Obstet Gynecol**, v. 51, n. 1, p. 148-52, Mar 2012. ISSN 1875-6263.
3. DE LEEUW, J. W. et al. Mediolateral episiotomy reduces the risk for anal sphincter injury during operative vaginal delivery. **BJOG**, v. 115, n. 1, p. 104-8, Jan 2008. ISSN 1471-0528.
4. EOGAN, M. et al. Does the angle of episiotomy affect the incidence of anal sphincter injury? **BJOG**, v. 113, n. 2, p. 190-4, 20060117 DCOM- 20060404 2006.
5. GUNDABATTULA, S. R.; SURAMPUDI, K. Risk factors for obstetric anal sphincter injuries (OASI) at a tertiary centre in south India. **Int Urogynecol J**, Jul 2017. ISSN 1433-3023.
6. HEHIR, M. P. et al. Anal sphincter injury in vaginal deliveries complicated by shoulder dystocia. **Int Urogynecol J**, May 2017. ISSN 1433-3023.
7. JIANG, H. et al. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. **Cochrane Database Syst Rev**, n. 1469-493X (Electronic), 20170208 DCOM-20170620 2017.
8. LOEWENBERG-WEISBAND, Y. et al. Epidural analgesia and severe perineal tears: a literature review and large cohort study. **J Matern Fetal Neonatal Med**, v. 27, n. 18, p. 1864-9, Dec 2014. ISSN 1476-4954.
9. MURPHY, D. J. et al. A randomised controlled trial of routine versus restrictive use of episiotomy at operative vaginal delivery: a multicentre pilot study. **BJOG**, v. 115, n. 13, p. 1695-702; discussion 1702-3, Dec 2008. ISSN 1471-0528.
10. RCOG. Third- and Fourth-degree Perineal Tears, Management (Green-top Guideline No. 29). **RCOG Green-Top Guideline**, n. 29, p. 19, 2015.

11. RODRIGUEZ, A. et al. Selective vs routine midline episiotomy for the prevention of third- or fourth-degree lacerations in nulliparous women. **Am J Obstet Gynecol**, v. 198, n. 3, p. 285.e1–285.e4, 20080303 DCOM- 20080408 2008.
12. ROOS, A. M.; THAKAR, R.; SULTAN, A. H. Outcome of primary repair of obstetric anal sphincter injuries (OASIS): does the grade of tear matter? **Ultrasound Obstet Gynecol**, v. 36, n. 3, p. 368-74, Sep 2010. ISSN 1469-0705.
13. RYGH, A. B. et al. Assessing the association of oxytocin augmentation with obstetric anal sphincter injury in nulliparous women: a population-based, case-control study. **BMJ Open**, v. 4, n. 7, 2014.
14. SAGI-DAIN, L. et al. No episiotomy versus selective lateral/mediolateral episiotomy (EPITRIAL): an interim analysis. **Int Urogynecol J**, Sep 2017. ISSN 1433-3023.
15. SOOKLIM, R. et al. The outcomes of midline versus medio-lateral episiotomy. **Reprod Health**, v. 4, p. 10, Oct 2007. ISSN 1742-4755.
16. VAN BAVEL, J. et al. The effectiveness of mediolateral episiotomy in preventing obstetric anal sphincter injuries during operative vaginal delivery: a ten-year analysis of a national registry. **Int Urogynecol J**, Jul 2017. ISSN 1433-3023.
17. VERGHESE, T. S. et al. Obstetric anal sphincter injuries after episiotomy: systematic review and meta-analysis. **Int Urogynecol J**, v. 27, n. 10, p. 1459-67, Oct 2016. ISSN 1433-3023.
18. YAMASATO, K. et al. Restricted episiotomy use and maternal and neonatal injuries: a retrospective cohort study. **Arch Gynecol Obstet**, v. 294, n. 6, p. 1189-1194, Nov 2016. ISSN 1432-0711.
19. ZAFRAN, N.; SALIM, R. Impact of liberal use of mediolateral episiotomy on the incidence of obstetric anal sphincter tear. **Arch Gynecol Obstet**, v. 286, n. 3, p. 591-7, Sep 2012. ISSN 1432-0711.

FIGURES

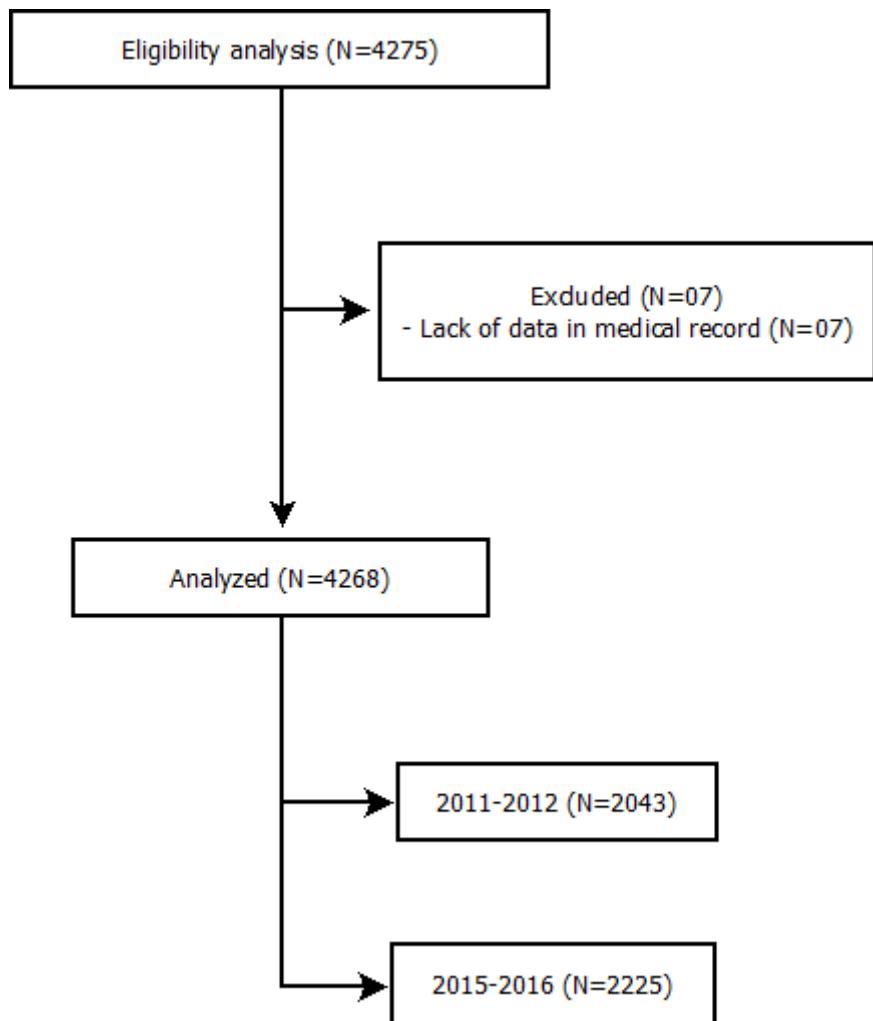


Figure 1. Patient selection flowchart

TABLES

Table 1. Sample characterization – maternal characteristics.

Variables	2011–2012			2015–2016			*p1	*p2	*p3
	Total N=2043	Episiotomy n=1214	No Episiotomy n=829	Total n=2225	Episiotomy n=983	No Episiotomy n=1242			
Age (in years) – md[95%CI]	24.00[24.66–25.23]	22.00[26.69–27.60] ^a	26.00[26.69–27.60] ^b	24.00[24.88–25.44]	22.00[23.13–23.90] ^a	26.00[26.19–26.96] ^b	0.204	≤0.0001	≤0.0001
Number of Previous Gestations – md[95%CI]	2.00[2.20–2.38]	1.00[1.59–1.81] ^a	3.00[3.06–3.33] ^b	2.00[2.02–2.13]	1.00[1.44–1.54] ^c	2.00[2.48–2.65] ^d	0.004	≤0.0001	≤0.0001
Number of Previous Deliveries – md[95%CI]	1.00[0.91–1.04]	0.00[0.37–0.46] ^a	1.00[1.72–1.95] ^b	0.00[0.74–0.84]	0.00[0.21–0.28] ^c	1.00[1.17–1.32] ^d	≤0.0001	≤0.0001	≤0.0001
Number of Previous Cesareans – md[95%CI]	0.00[0.06–0.09]	0.00[0.06–0.09]	0.00[0.05–0.09]	0.00[0.07–0.10]	0.00[0.07–0.10]	0.00[0.07–0.10]	0.241	0.803	0.707
Number of Previous Abortions# – md[95%CI]	0.00[0.18–0.24]	0.00[0.13–0.19] ^a	0.00[0.23–0.33] ^b	0.00[0.18–0.22]	0.00[0.13–0.19] ^{ac}	0.00[0.21–0.27] ^{bd}	0.553	≤0.0001	≤0.0001
Weight (in kg) – md[95%CI]	75.00[75.97–77.21]	74.40[74.93–76.50] ^a	76.10[77.01–79.03] ^{bc}	76.50[78.05–79.37]	75.00[76.03–77.92] ^{ab}	78.00[79.27–81.08] ^c	≤0.0001	≤0.0001	≤0.0001
BMI (in kg/m ²) – md[95%CI]	29.10[29.43–29.87]	28.60[28.93–29.48] ^a	29.70[29.97–30.69] ^b	29.50[29.94–30.40]	29.00[29.28–29.94] ^a	30.00[30.32–30.96] ^b	0.009	≤0.0001	≤0.0001
GA (in weeks) – md[95%CI]	39.43[39.12–39.26]	39.43[39.18–39.36] ^{ab}	39.29[38.95–39.19] ^a	39.43[39.15–39.29]	39.57[39.22–39.44] ^b	39.43[39.03–39.23] ^a	0.333	≤0.0001	0.001
Ethnicity – n(n%)									
White	1511(74.0)	927(76.4)	584(70.4)	1689(76.0)	782(79.6)	907(73.1)	0.137	≤0.0001	≤0.0001
Not white	532(26.0)	287(23.6)	244(29.6)	534(24.0)	201(20.4)	333(26.9)			

Sample characterization and comparisons considering year (p1), presence of episiotomy (p2) or interactions (p3). Legend: GA – Gestational Age; md – median; 95%CI – 95% Confidence Interval; kg – kilograms; m – meter; n – Absolute Frequency; n% - Relative Frequency; p – Statistical significance; p1 – Year Group; p2 – Episiotomy Group; p3 – Interaction among Year and Episiotomy

Groups. Significance set as 5% for all analysis. * p_1 and p_2 - Mann-Whitney test for independent samples or Chi-Square test with standardized adjusted residuals; * p_3 – Kruskal-Wallis test for independent samples or Chi-Square test with standardized adjusted residuals. ^{ab}Different letters indicate statistical significance. #Includes abortions and ectopic pregnancies

Table 2. Sample characterization – maternal clinical characteristics.

Variables – n(n%)	2011–2012			2015–2016			*p1	*p2	*p3
	Total N=2043	Episiotomy n=1214	No Episiotom y n=829	Total n=2225	Episiotomy n=983	No Episiotomy n=1242			
Hypertensive Disorder									
Yes	47(2.3)	31(2.6)	16(1.9)	51(2.3)	15(1.5)	36(2.9)	0.985	0.363	0.141
No	1996(97.7)	1183(97.4)	813(98.1)	2174(97.7)	968(98.5)	1206(97.1)			
Gestational Hypertensive Disorder									
Yes	148(7.2)	87(7.2)	61(7.4)	125(5.6)	59(6.0)	66(5.3)	0.030	0.494	0.160
No	1895(92.8)	1127(92.8)	167(92.6)	2100(94.4)	924(94.0)	1176(94.7)			
Gestational Diabetes Mellitus									
Yes	90(4.4)	57(4.7)	33(4.0)	150(6.7)	63(6.4)	87(7.0)	0.001	0.638	0.008
No	1953(95.6)	1157(95.3)	796(96.0)	2075(93.3)	920(93.6)	1155(93.0)			
Diabetes Mellitus Type 2									
Yes	1(0.0)	1(0.1)	0(0.0)	7(0.3)	5(0.5)	2(0.2)	0.045	0.183	0.052
No	2042(100.0)	1213(99.9)	829(100.0)	2218(99.7)	978(99.5)	1240(99.8)			
Diabetes Mellitus Type 1									
Yes	2(0.1)	1(0.1)	1(0.1)	3(0.1)	2(0.2)	1(0.1)	0.75	0.703	0.827
No	2041(99.9)	1213(99.9)	829(99.9)	2222(99.9)	981(99.8)	1241(99.9)			
Thrombophilia									
Yes	2(0.1)	1(0.1)	1(0.1)	2(0.1)	2(0.2)	0(0.0)	0.932	0.346	0.473
No	2041(99.9)	1213(99.9)	828(99.9)	2223(99.9)	981(99.8)	1242(100.0)			
Intrauterine Growth Restriction									
Yes	16(0.8)	10(0.8)	6(0.7)	14(0.6)	5(0.5)	9(0.7)	0.548	0.871	0.850
No	2027(99.2)	1204(99.2)	823(99.3)	2211(99.4)	978(99.5)	1233(99.3)			
HIV/AIDS									
Yes	19(0.9)	8(0.7)	11(1.3)	41(1.9)	11(1.1)	32(2.6)	0.006	0.001	0.001
No	2024(99.1)	1206(99.3)	818(98.7)	2182(98.1)	972(98.9)	1210(97.4)			

Sample medical characterization and comparisons considering year, presence of episiotomy or interactions. Legend:
HIV – Human Immunodeficiency Virus; AIDS – Acquired Immunodeficiency Syndrome; n – Absolute Frequency; n%
- Relative Frequency; p – Statistical significance; p1 – Year Group; p2 – Episiotomy Group; p3 – Interaction among
Year and Episiotomy Groups. Significance set as 5% for all analysis. * Chi-Square test with standardized adjusted
residuals.

Table 3. Sample characterization – maternal clinical characteristics related to delivery.

Variables – n(n%)	2011–2012			2015–2016			*p1	*p2	*p3
	Total N=2043	Episiotomy n=1214	No Episiotomy n=829	Total n=2225	Episioto my n=983	No Episiotom y n=1242			
Premature membrane rupture									
Yes	440(21.5)	254(20.9)	186(22.40)	468(21.0)	236(24.0)	232(18.7)	0.688	0.091	0.017
No	1603(78.5)	960(79.1)	643(77.6)	1757(79.0)	747(76.0)	1010(81.3)			
Labour Induction									
Yes	611(29.9)	380(31.3)	231(27.9)	632(28.4)	207(31.2)	325(26.2)	0.280	0.001	0.013
No	1432(70.1)	834(68.7)	598(72.1)	1593(71.6)	676(68.8)	917(73.8)			
Oxytocin augmentation									
Yes	564(37.7)	398(46,1)	166(26.1)	619(36.4)	328(45.6)	291(29.6)	0.454	≤0.0001	≤0.0001
Labour Analgesia									
Yes	588(28.8)	458(37.8)	130(15.7)	465(20.9)	308(31.3)	157(12.6)	≤0.0001	≤0.0001	≤0.0001
No	1454(71.2)	755(62.2)	699(84.3)	1760(79.1)	675(68.7)	1085(87.4)			
Use of Forceps									
Yes	83(4.1)	83(6.8)	0(0.0)	80(3.6)	79(8.0)	1(0.1)	0.426	≤0.0001	≤0.0001
No	1960(95.9)	1131(93.2)	829(100.0)	2145(96.4)	904(92.0)	1241(99.9)			
Grade of laceration									
Third degree injury	9(1.5)	4(5.3)	5(1.0)	31(3.3)	10(14.1)	21(2.4)	0.034	≤0.0001	≤0.0001
Fourth degree injury	2(0.3)	1(1.3)	1(0.2)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0.074	0.050	0.128

Maternal clinical characterization related to delivery and comparisons considering year (p1), presence of episiotomy (p2) or interactions (p3). Legend: md – median; 95%CI – 95% Confidence Interval; n – Absolute Frequency; n% - Relative Frequency; p – Statistical significance; p1 – Year Group; p2 – Episiotomy Group; p3 – Interaction among Year and Episiotomy Groups. Significance set as 5% for all analysis. *p1 and p2 - Mann-Whitney test for independent samples or Chi-Square test with standardized adjusted residuals; *p3 – Kruskal-Wallis test for independent samples or Chi-Square test with standardized adjusted residuals.

Table 4. Sample characterization – newborn's clinical characteristics.

Variables – n(n%)	2011–2012			2015–2016			*p1	*p2	*p3
	Total N=2043	Episiotomy n=1214	No Episiotomy n=829	Total n=2225	Episiotomy n=983	No Episiotomy n=1242			
Sex									
Male	1020(49.9)	619(51.0)	410(48.4)	1116(50.2)	508(51.7)	608(49.0)	0.880	0.092	0.391
Female	1023(50.1)	595(49.0)	428(51.6)	1109(49.8)	475(48.3)	634(51.0)			
Weight									
<2500g	133(6.5)	69(5.7)	64(7.7)	107(4.8)	37(3.8)	70(5.6)			
2501 – 3000g	515(25.2)	318(26.2)	197(23.8)	530(23.8)	245(24.9)	285(22.9)	0.015	0.008	0.003
3001 – 3500g	863(42.2)	528(43.5)	335(40.4)	958(43.1)	426(43.3)	532(42.8)			
3501 – 4000g	436(21.3)	244(20.1)	192(23.2)	543(24.4)	228(23.2)	315(25.4)			
>4000g	96(4.7)	55(4.5)	41(4.9)	87(3.9)	47(4.8)	40(3.2)			
APGAR score 1st minute									
>7	1902(93.1)	1111(91.5)	791(95.4)	2033(91.4)	858(87.3)	1175(94.6)	0.056	≤0.0001	≤0.0001
7	140(6.9)	102(8.4)	38(4.6)	192(8.6)	125(12.7)	67(5.4)			
<7	1(0.0)	1(0.1)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)			
Newborn's Complications									
Shoulder dystocia	104(5.1)	71(5.8)	33(4.0)	81(3.6)	42(4.3)	39(3.1)	0.020	0.008	0.010
Clavicle fracture	31(1.5)	20(1.6)	11(1.3)	28(1.3)	19(1.9)	9(0.7)	0.469	0.024	0.080
Brachial plexus injury	3(0.1)	1(0.1)	2(0.2)	2(0.1)	2(0.2)	0(0.0)	0.587	0.703	0.348

Newborn's clinical characterization and comparisons considering year (p1), presence of episiotomy (p2) or interactions (p3). Legend: md – median; 95%CI – 95% Confidence Interval; n – Absolute Frequency; n% - Relative Frequency; p – Statistical significance; p1 – Year Group; p2 – Episiotomy Group; p3 – Interaction among Year and Episiotomy Groups. Significance set as 5% for all analysis. *p1 and p2 - Mann-Whitney test for independent samples or Chi-Square test with standardized adjusted residuals; *p3 – Kruskal-Wallis test for independent samples or Chi-Square test with standardized adjusted residuals. ^{a,b}Different letters indicate statistical significance.

Table 5. Univariate analysis of the factors associated with obstetric anal sphincter tear in year groups 1 (2011–2012) and 2 (2015–2016).

Variables	2011–2012				2015–2016				[#] p1	[#] p2	[#] p3			
	No OAST*		p	No OAST*		OAST*		p						
	n=2033	n=10		n=2194	n=31	p								
Age (in years) – md[95%CI]	24.00[24.73–25.27]	22.50[17.96–29.44]	0.479	24.00[24.98–25.52]	25.00[23.70–28.75]	0.484	0.204	0.745	0.455					
GA (in weeks) – md[95%CI]	39.43[39.08–39.22]	39.71[38.25–40.55]	0.687	39.43[39.13–39.27]	39.43[39.08–39.86]	0.644	0.333	0.500	0.718					
Number of Deliveries – md[95%CI]	1.00[0.95–1.07]	0.00[-0.01–1.01]	0.284	0.00[0.77–0.87]	0.00[0.28–0.95]	0.428	≤0.0001	0.156	≤0.0001					
<i>Diabetes Mellitus</i>							0.001	0.135	0.003					
	Yes	89(4.4)	1(10.0)	0.927	146(6.7)	4(12.9)	0.309							
	No	1944(95.6)	9(90.0)		2048(93.3)	27(87.1)								
Induction of Labour							0.281	0.003	0.010					
	Yes	606(29.8)	5(50.0)	0.176	616(28.1)	16(51.6)	0.008							
	No	1427(70.2)	5(50.0)		1578(71.9)	15(48.4)								
Oxytocin Augmentation							0.001	0.773	0.009					
	Yes	582(37.6)	2(40.0)	1.000	613(36.4)	6(35.3)	1.000							
	No	931(62.4)	3(60.0)		1072(63.3)	11(64.7)								
Labour Analgesia							≤0.0001	1.000	≤0.0001					
	Yes	585(28.8)	3(30.0)	1.000	458(20.9)	7(22.6)	0.992							
	No	1447(71.2)	7(70.0)		1736(79.1)	24(77.4)								
Episiotomy			0.539				0.205	≤0.0001	0.078	≤0.0001				

	Yes	1209(59.5)	5(50.0)	973(44.3)	10(32.3)	
	No	824(40.5)	5(50.0)	1221(55.7)	21(67.7)	
Newborn Shoulder Dystocia						0.025 0.036 0.004
	Yes	102(5.0)	2(20.0)	0.153	78(3.6)	3(9.7) 0.185
	No	1931(95.0)	8(80.0)		2116(96.4)	28(90.3)
APGAR Score 1st minute						0.056 0.889 0.211
	>7	1894(93.2)	8(80.0)	0.256	2004(91.3)	29(93.5) 0.664
	7	1(0.0)	0(0.0)		0(0.0)	0(0.0)
	<7	138(6.8)	2(20.0)		190(8.7)	2(6.5)
Birthweight						0.015 0.054 0.017
	<2500g	132(6.5)	1(10.0)		107(4.9)	0(0.0)
	2501 – 3000g	513(25.2)	2(20.0)	0.225	524(23.9)	6(19.4) 0.168
	3001 – 3500g	860(42.3)	3(30.0)		947(43.2)	11(35.5)
	3501 – 4000g	434(21.3)	2(20.0)		532(24.2)	11(35.5)
	>4000g	94(4.6)	2(20.0)		84(3.8)	3(9.7)

Clinical characterization and comparisons considering year (p1), presence of Obstetric Anal Sphincter Tear (p2) or interactions (p3). Legend:
 md – median; 95%CI – 95% Confidence Interval; n – Absolute Frequency; n% - Relative Frequency; OAST – Obstetric Anal Sphincter Tear,
 NICU – Neonatal Intensive Care Unit; p – Statistical significance, p1 – Year Group; p2 – OAST Group; p3 – Interaction among Year and OAST
 Groups. Significance set as 5% for all analysis. *Mann-Whitney test for independent samples or Chi-Square test with standardized adjusted
 residuals. #p1 and p2 - Mann-Whitney test for independent samples or Chi-Square test with standardized adjusted residuals; #p3 – Kruskal-Wallis
 test for independent samples or Chi-Square test with standardized adjusted residuals.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O parto vaginal pode ser associado a diversas complicações. A laceração do esfíncter anal é uma delas, e a sua ocorrência pode ser traumatizante para a parturiente. No nosso estudo, houve um aumento na taxa de lacerações do esfíncter anal no segundo período analisado (com o uso restrito da episiotomia). Entretanto, esse aumento ocorreu tanto em partos com episiotomia quanto partos sem episiotomia. Possível causa para esse achado inclui o aumento na curva de aprendizado na realização da técnica adequada da episiotomia observada com a diminuição na taxa da mesma. Dessa forma, uma episiotomia realizada de forma inadequada nas situações em que há indicação pode não proteger o esfíncter anal.

13. PERSPECTIVAS

A identificação de riscos associados e medidas preventivas podem contribuir para diminuir a sua incidência. Os resultados na literatura ainda são conflitantes, e ensaios clínicos randomizados são difíceis de serem realizados nesse contexto. A busca da melhor estratégia em relação a realização da episiotomia ainda precisa ser melhor estabelecida. A avaliação da técnica da episiotomia (profundidade, comprimento e angulação) podem contribuir com esta busca.

14. ANEXO

Anexo 1. Instrumento de pesquisa

Nome (sigla): _____		Raça: <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Outra
Prontuário:		Idade:
Paridade: G____ P____ C____ Ab____ Ec____		
Peso materno: _____ kg	Altura: _____ cm	IMC: _____
Data do parto: ____/____/____		IG nascimento: _____ sem + _____ dias
Hora do nascimento: <input type="checkbox"/> 08-20h <input type="checkbox"/> 20-24h		<input type="checkbox"/> 00-08h
Patologias maternas:		
<input type="checkbox"/> HAS	<input type="checkbox"/> DHEG	<input type="checkbox"/> DM1
<input type="checkbox"/> DM2	<input type="checkbox"/> DMG	<input type="checkbox"/> Rupreme
<input type="checkbox"/> TPP	<input type="checkbox"/> HIV	<input type="checkbox"/> Trombofilias
<input type="checkbox"/> Outras: _____		
Indução do parto: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
Método de indução:		
<input type="checkbox"/> Sonda	<input type="checkbox"/> Misoprostol	<input type="checkbox"/> Ocitocina
<input type="checkbox"/> Amniotomia		
Correção do TP com ocitocina: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
Parto: <input type="checkbox"/> sem episiotomia		<input type="checkbox"/> com episiotomia mediolateral esquerda
Laceração: <input type="checkbox"/> Sim		<input type="checkbox"/> Não
Fórceps: <input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	Tipo: _____

Tipo de laceração:		
<input type="checkbox"/> Anterior grau I	<input type="checkbox"/> Anterior grau II	<input type="checkbox"/> Posterior grau I
<input type="checkbox"/> Posterior grau II	<input type="checkbox"/> Posterior grau III	<input type="checkbox"/> Posterior grau IV
Se laceração de III ou IV, tipo de sutura: _____		
Analgesia: <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não		
Recém-nascido		
Sexo: <input type="checkbox"/> Fem <input type="checkbox"/> Masc	Peso: _____ gramas (1) <2500 (2) 2501-3000 (3) 3001-3500 (4) 3501-4000 (5) >4000	Apgar ____/____/____
Gasometria: pH _____		Excesso de base _____
Complicações fetais:		
<input type="checkbox"/> Distócia de ombro	<input type="checkbox"/> Fratura de clavícula	<input type="checkbox"/> Lesão de plexo braquial
<input type="checkbox"/> Trauma fetal	<input type="checkbox"/> Manobras de reanimação	<input type="checkbox"/> Óbito
<input type="checkbox"/> Outras: _____		
Internação em UTI Neo: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
Se internação em UTI Neo, qual o motivo:		
<input type="checkbox"/> Icterícia	<input type="checkbox"/> Disfunção respiratória	<input type="checkbox"/> Sepse
<input type="checkbox"/> Hipoglicemia	Outros motivos: _____	
<input type="checkbox"/> Tempo de internação fetal: _____ dias		

Complicações maternas:	
<input type="checkbox"/> Hipotonia uterina	<input type="checkbox"/> Hematoma de episio <input type="checkbox"/> Drenagem
<input type="checkbox"/> Retorno para sala para revisão	<input type="checkbox"/> Incontinência urinária no pós-parto
<input type="checkbox"/> Transfusão	<input type="checkbox"/> Incontinência fecal no pós-parto
<input type="checkbox"/> Histerectomia	<input type="checkbox"/> Internação em UTI
<input type="checkbox"/> Balão intrauterino	<input type="checkbox"/> Óbito
<input type="checkbox"/> Hematoma de períneo <input type="checkbox"/> Drenagem	<input type="checkbox"/> Outros _____
Tempo de internação materna: _____ dias	