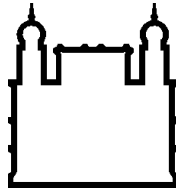


**Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,  
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

**EFEITOS DO TRATAMENTO MANIPULATIVO OSTEOPÁTICO NA  
HEMODINÂMICA E NA QUALIDADE DE VIDA DE GESTANTES NO TERCEIRO  
TRIMESTRE: COORTE PROSPECTIVA**

**Maria Luísa Arruda Correia**

Rio de Janeiro  
Junho de 2023



**Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto Nacional de Saúde da Mulher,  
da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira**

**EFEITOS DO TRATAMENTO MANIPULATIVO OSTEOPÁTICO NA  
HEMODINÂMICA E NA QUALIDADE DE VIDA DE GESTANTES NO TERCEIRO  
TRIMESTRE: COORTE PROSPECTIVA**

**Maria Luísa Arruda Correia**

Tese apresentada ao Programa de **Pós-Graduação em Pesquisa Aplicada à Saúde da Criança e da Mulher (PPGPASCM)** do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (**IFF/FIOCRUZ**), como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em **Pesquisa Aplicada à Saúde**.

Orientador: Fernando Maia Peixoto Filho  
Coorientador: Saint Clair dos Santos Gomes Junior

Rio de Janeiro  
Junho de 2023

## Ficha catalográfica

### CIP - Catalogação na Publicação

Arruda Correia , Maria Luisa .

Efeitos do tratamento manipulativo osteopático na hemodinâmica e na qualidade de vida de gestantes no terceiro trimestre: coorte prospectiva / Maria Luisa Arruda Correia . - Rio de Janeiro, 2023.

153 f.

Tese (Doutorado Acadêmico em Pesquisa Aplicada à Saúde da Criança e da Mulher) - Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, Rio de Janeiro - RJ, 2023.

Orientador: Fernando Maia Peixoto Filho.

Co-orientador: Saint Clair Gomes Júnior.

Bibliografia: f. 124-137

1. Tratamento manipulativo osteopático. 2. Gestação. 3. Qualidade de vida. 4. Complicações cardiovasculares da gestação. 5. Ultrassonografia. I. Título.

## **Dedicatória**

**Para os que me apoiaram,  
incentivaram e não me deixaram  
desistir.**

**Rubens, Isadora e Gustavo**

## AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador, Prof. Dr. Fernando Maia Peixoto Filho pelo apoio, gentileza, auxílio na coleta de dados, suporte acadêmico e pela coragem de acolher uma proposta de pesquisa em práticas integrativa e complementar.

Ao meu coorientador, Prof. Dr. Saint Clair dos Santos Gomes Junior, sou profundamente grata pela atenção, paciência e suporte acadêmico nesses anos.

Ao Dr. José Paulo Pereira Júnior, Gestor da Maternidade do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz), que abriu as portas para a realização da pesquisa tanto na Medicina Fetal quanto no Ambulatório de Pré-natal do Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz.

A Dr<sup>a</sup>. Beatriz Damian pela generosidade com a qual me acolheu, pela liberdade e espaço concedidos durante a execução da pesquisa de campo no Ambulatório de Pré-natal do IFF/Fiocruz.

A Dr<sup>a</sup>. Simone de Almeida Leite, clínica do Ambulatório e Rozania Bicego Xavier, chefe de enfermagem de Pré-natal do IFF/Fiocruz pelo apoio nas horas difíceis. Foram muitas.

A Daniele Marano tutora da oficina de artigos que generosamente auxiliou com seu parecer na formulação dos primeiros artigos.

Ao Prof. Dr. Guilherme de Jesus pela ajuda disposição e gentileza na coleta de dados no Departamento de Medicina Fetal do IFF/Fiocruz. Arrumava sempre um tempo na sua rotina sobrecarregada para me ajudar.

A Prof. Dr<sup>a</sup>. Maria Virgínia Peixoto pela parceria na construção do artigo de revisão sistemática.

A toda equipe de secretaria do Ambulatório de Pré-natal do IFF/Fiocruz: Madelúcia, Berenice e Ivanilda, assim como a equipe de secretaria da Medicina Fetal do IFF/Fiocruz: Geruza e Miriam. À todas, meu carinho e profundo agradecimento pela ajuda ao longo desse período de coleta de dados.

A todas as gestantes que participaram da pesquisa e me permitiram aprender e partilhar desse momento especial que é a gestação.

Ao Departamento de Ensino, do IFF/Fiocruz, especialmente a Cecília Mallet, delicada e atenta as nossas necessidades.

Aos funcionários do arquivo do IFF/Fiocruz, que davam conta rapidamente e gentilmente de todas as solicitações.

Aos meus pacientes, queridos que torceram muito por mim. Muito carinho e muito apoio.

As minhas amigas queridas de jornada: Karla Camacho, Daniele Saad, Michele Protzenko, Jucymara, Patrícia Patury, Laura Velloso. Sem amigas, impossível passar por tudo.

As amigas de vida Eline de Medeiros, Greice Cohn, Kátia Maciel, Mônica Herz, e Vera Tostes pela eterna amizade.

As minhas maiores amigas, minhas irmãs em especial para as que estiveram mais perto Teresa e Letícia.

A minha mãe e meu pai (in memoriam), que me ensinaram a não desistir e não perder a fé. Bússolas para a vida.

**A todos os professores que tive, sem eles jamais teria chegado aqui. Em especial a Ilmar e Selma Rohloff de Mattos, Margarida Souza Neves, Dra Maria José Souza dos Santos e Bernard Quef (in memoriam).**

## ÍTACA

Konstantinos Kaváfis (1863-1933)

“Quando partires em viagem para Ítaca  
faz votos para que seja longo o caminho,  
pleno de aventuras, pleno de conhecimentos.

....

Guarda sempre Ítaca em teu pensamento.

É teu destino aí chegar.

Mas não apresses absolutamente tua viagem.

É melhor que dure muitos anos

e que, já velho, ancores na ilha,

rico com tudo que ganhaste no caminho,

sem esperar que Ítaca te dê riqueza.

Ítaca deu-te a bela viagem.

Sem ela não te porias a caminho.

Nada mais tem a dar-te.

Embora a encontres pobre, Ítaca não te enganou.

Sábio assim como te tornaste, com tanta  
experiência,

já deves ter compreendido o que significam as  
Ítacas”

(Tradução: Isis Borges B. da Fonseca: Poemas de  
Konstantinos Kaváfis, São Paulo, Odisseus, 2006,  
p. 100-3).

## RESUMO

Na gestação várias mudanças pelas quais as mulheres passam são capazes de intervir no seu estado de saúde. Estudos relatam que a incapacidade do corpo de algumas gestantes de acomodarem o crescimento uterino estaria na raiz de problemas na hemodinâmica materno-fetal. A busca por terapêuticas não medicamentosas vem crescendo dentro da área da saúde nos últimos anos. O tratamento manipulativo osteopático é uma terapêutica integrativa complementar de saúde reconhecida pela organização mundial de saúde e aceita pelo sistema único de saúde brasileiro. **Método:** Trata-se de uma coorte prospectiva realizada com 80 pacientes do ambulatório de pré-natal e da enfermaria de gestantes do Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz entre julho de 2021 e setembro de 2022. Foram realizados dois estudos, **um estudo transversal** com 51 grávidas para avaliar os efeitos hemodinâmicos materno-fetais após o tratamento manipulativo osteopático através da dopplervelocimetria nas gestantes e um **estudo prospectivo** com 64 gestantes para avaliar a influência do tratamento manipulativo osteopático sobre a intensidade das dores lombar e pélvica, assim como mudanças na sua qualidade de vida. **População:** foram investigadas gestantes no terceiro trimestre de gestação, acima de 18 anos, e excluídas as gestantes com ruptura prematura de membrana, com malformações fetais, com fetos múltiplos e trabalho de parto ativo. **Resultados:** Os resultados do **estudo transversal** após o tratamento manipulativo não foram significantes estatisticamente. No **estudo prospectivo**, as gestantes foram divididas em dois grupos  $\leq 3$  e  $\geq 4$ . Observou-se uma melhora significativa estatisticamente na intensidade das dores lombar e pélvica em ambos os grupos. Houve melhora nos dois grupos nos índices de qualidade de vida, sendo que no grupo  $\geq 4$  atendimentos todos os resultados foram estatisticamente significativos. **Conclusão:** a análise dos dados do estudo considerou que o tratamento manipulativo osteopático é seguro para o feto e para gestantes portadoras de comorbidades, não afetando os sinais vitais maternos e nem a circulação uteroplacentária e feto-placentária. Os dados também apontaram que o tratamento osteopático foi eficaz na redução da intensidade da dor lombar e pélvica e efetivo na melhora da qualidade de vida das gestantes.

**Palavras-chave:** Tratamento Manipulativo Osteopático, Gestação, complicações Cardiovasculares da Gestação, Ultrassonografia, Doppler, Escala Visual de Dor, Qualidade de Vida.



## ABSTRACT

During pregnancy, several changes women undergo can affect their health status. Studies related to the inability of the body of some pregnant women to accommodate uterine growth would be at the root of problems in maternal-fetal hemodynamics. The search for non-drug treatments has grown in the health area recently. Manipulative osteopathic treatment is a complementary, integrative health therapy recognized by the world health organization and accepted by the Brazilian single health system. **Method:** This prospective cohort study was carried out with 80 patients from the prenatal clinic and the pregnant women's ward of Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz between July 2021 and September 2022. Two studies were carried out, a **cross-sectional study** with 51 pregnant women to evaluate the maternal-fetal hemodynamic effects after osteopathic manipulative treatment through Doppler velocimetry in pregnant women and a **prospective study** with 64 pregnant women to evaluate the influence of osteopathic manipulative treatment on the intensity of lumbar and pelvic pain, as well as changes in their quality of life. **Population:** pregnant women in the third trimester of pregnancy, over 18 years old, were investigated, and pregnant women with premature membrane rupture, fetal malformations, multiple fetuses, and active labor were excluded. **Results:** The results of the **cross-sectional study** after manipulative treatment were not statistically significant. Pregnant women were divided into two groups  $\leq 3$  and  $\geq 4$  in the **prospective study**. There was a statistically significant improvement in lumbar and pelvic pain intensity in both groups. There was an improvement in both groups in the quality-of-life indices, and in the group  $\geq 4$  consultations, all results were statistically achieved. **Conclusion:** an analysis of the study data found that osteopathic manipulative treatment is safe for the fetus and pregnant women with comorbidities, not affecting maternal signs or uteroplacental and fetal-placental circulation. The data also showed that osteopathic treatment effectively reduced the intensity of lumbar and pelvic pain and improved the quality of life of pregnant women.

**Keywords:** Manipulative Osteopathic Treatment, Pregnancy, Cardiovascular Pregnancy Complication, Ultrasonography, Doppler, Visual Pain Scale, Quality of Life.

**Lista de Abreviaturas e Siglas**

CA	Compartimento abdominal
CCA	Complacência do Compartimento Abdominal
DC	Débito cardíaco
DHG	Distúrbios Hipertensivos Gestacionais
DV	Dopplervelocimetria
DUM	Data da Última Menstruação
EG	Enfermaria de Gestantes
FC	Frequência Cardíaca
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
HG	Hipertensão Gestacional
HIA	Hipertensão Intra-abdominal
IFF	Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira
IG	Idade Gestacional
ISUOG	The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology
MS	Ministério da Saúde
MSB	Ministério da Saúde Brasileiro
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Pressão Arterial
PE	Pré-eclampsia
PIA	Pressão Intra-abdominal

PIC	Práticas Integrativas e Complementares
PN	Pré-natal
QV	Questionário de Vida
QV SF-36	Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey
SCA	Síndrome do Compartimento Abdominal
SUS	Sistema Único de Saúde
TART	Tenderness, Asymmetry, Range of motion change, Tissue texture
TMO	Tratamento Manipulativo Osteopático
US	Ultrassom
VCI	Veia Cava Inferior

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>12</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>15</b>
2.1 GERAL .....	15
2.2 ESPECÍFICOS .....	15
<b>3 JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA</b> .....	<b>16</b>
<b>4 REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	<b>18</b>
4.1 MUDANÇAS FISIOLÓGICAS NO DECORRER DA GESTAÇÃO .....	18
4.2 ALTERAÇÕES HEMODINÂMICAS E SUAS RELAÇÕES COM O COMPARTIMENTO ABDOMINAL .....	20
4.3 TMO COMO TERAPIA AUXILIAR DURANTE A GESTAÇÃO .....	25
<b>5 MÉTODO</b> .....	<b>28</b>
5.1 DESENHO E LOCAL DO ESTUDO .....	28
5.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO .....	28
5.3 CONTEXTO .....	28
5.4 PROCEDIMENTOS .....	30
5.4.1 Estudo Transversal sobre hemodinâmica materno-fetal .....	30
5.4.1.1 Avaliação de ultrassonográfica pela DV .....	31
5.4.1.2 Avaliação da PA .....	31
5.4.1.3 TMO .....	32
5.4.2 Estudo prospectivo de QV e intensidade de dor .....	32
5.4.2.1 Escala visual de dor (EVA) .....	32
5.4.2.2 QV SF-36 .....	33
5.5 COLETA DE DADOS .....	33
5.6 EFEITOS ADVERSOS .....	34
5.7 VARIÁVEIS OBSERVADAS .....	34
5.7.1 Variáveis clínico-demográficos das gestantes .....	35
5.7.2 Variáveis obstétricas .....	35
5.7.3 Variáveis da hemodinâmica materna .....	36
5.7.4 Variáveis da hemodinâmica fetal .....	36
5.7.5 Variáveis perinatais .....	36
5.7.6 Desfechos considerados .....	37
5.8 RISCO DE VIÉS .....	37
5.8.1 Controle viés de acompanhamento .....	37
5.8.2 O controle do viés de informação .....	38
5.9 DADOS FALTANTES .....	38
<b>6 QUESTÕES ÉTICAS</b> .....	<b>39</b>
<b>7 PRODUTOS</b> .....	<b>40</b>

<b>8 RESULTADOS</b> .....	<b>41</b>
8.1 ARTIGO 1: REVISÃO SISTEMÁTICA APROVADO PELA PLOS ONE .....	41
8.2 ARTIGO 2: ESTUDO TRANSVERSAL SOBRE HEMODINÂMICA MATERNO- FETAL SUBMETIDO A REVISTA PLOS ONE.....	65
8.3 ARTIGO 3: ESTUDO SOBRE QV E INTENSIDADE DE DOR SUBMETIDO NO JOURNAL OF BODYWORK & MOVEMENT THERAPIES.....	95
<b>9 DISCUSSÃO</b> .....	<b>118</b>
<b>10 CONCLUSÃO</b> .....	<b>123</b>
<b>11 REFERÊNCIAS</b> .....	<b>124</b>
<b>12 ANEXOS</b> .....	<b>138</b>
12.1 ANEXO A: PARECER DE APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA.....	138
12.2 ANEXO B: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)..	141
12.3 ANEXO C: PROTOCOLO DE ATENDIMENTO TMO.....	144
12.4 ANEXO D:ESCALA ANALÓGICA VISUAL DE DOR (EVA).....	148
12.5 ANEXO E: VERSÃO BRASILEIRA DO GENÉRICO DE VIDA SF-36.....	148

## 1 INTRODUÇÃO

A gestação é um estado que leva a diversas transformações fisiológicas no corpo feminino. As contínuas mudanças são influenciadas pelas alterações hormonais e afetam todos os sistemas corporais, em especial os sistemas musculoesquelético, respiratório e cardiovascular (1,2).

O desenvolvimento uterino leva à um número significativo de modificações biomecânicas e posturais capazes de alterar a curvatura lombar, a marcha, a posição da pelve, comprometendo o equilíbrio corporal, gerando dores musculares e afetando a qualidade de vida (QV) das gestantes (3).

As mudanças respiratórias observadas decorrem de alterações bioquímicas e biomecânicas. Os hormônios estimulam o aumento da frequência respiratória e levam a uma diminuição na produção de colágeno, ocasionando um afrouxamento articular. O crescimento uterino leva a uma acomodação da caixa torácica com aumento do perímetro torácico e abdominal. Entretanto, a despeito das mudanças estruturais torácicas os pulmões mantêm sua qualidade respiratória, porém os músculos respiratórios costais têm sua força contrátil diminuída sem, no entanto, perder a sua capacidade pressórica.

Os músculos abdominais, mesmo distendidos, preservam sua força. O diafragma reage ao aumento do conteúdo abdominal aumentando sua carga e alongando-se passivamente. Dessa forma, consegue controlar o aumento pressão intra-abdominal (PIA) sobre a cavidade pleural no decorrer da contração abdominal (1).

No início da gestação o aumento da circulação dos hormônios femininos e das prostaglandinas induzem uma diminuição da resistência sistêmica dos vasos

gerando um crescimento gradual do débito cardíaco (DC). Soma-se a esse quadro um aumento da frequência cardíaca (FC) e do volume diastólico. Com o desenvolvimento do útero, o coração é rechaçado para cima e para esquerda pela elevação do diafragma (2).

O sistema aorta/cava fica sujeito a compressão a partir da vigésima semana de gestação, dificultando o retorno sanguíneo e o DC, gerando um quadro hipotensivo. Como compensação, o sistema simpático responde com vasoconstrição e diversificação do fluxo sanguíneo para as veias vertebral e ázigos, enquanto os barorreceptores acionam um aumento da FC como via de restauração do DC. No entanto, 10% das mulheres não são capazes de fazer essa acomodação (2,4).

Segundo estudos (5–20), o desenvolvimento uterino alteraria ainda um importante regulador da homeostasia corporal, a PIA. Vários autores relatam que a gestação curso com padrões de hipertensão abdominal (HIA), acomodado por parcela significativa das gestantes. A adaptação ao aumento da PIA estaria correlacionada com a capacidade de adaptação da complacência abdominal ao aumento do conteúdo gravídico (10,11,18,21).

O rol de transformações corporais ainda inclui aumento do peso corporal e de líquidos circulantes. De 20 à 90 % das gestantes cursam com quadro de dor ou desconforto muscular e retenção de líquidos (22,23). Práticas manuais tornam-se uma ótima opção terapêutica no auxílio a gestante por não fazerem uso de medicamentos e se endereçarem a regulação das estruturas miofasciais. O tratamento manual osteopático (TMO) se configura como uma terapia não invasiva, onde o profissional diagnostica e trata as disfunções somáticas através das mãos (6). Os osteopatas fazem uso de ampla variedade de técnicas manuais visando

melhorar a função fisiológica e/ou homeostase de suporte que foi alterada por uma função prejudicada ou alterada de componentes relacionados ao sistema somático como estruturas esqueléticas, articulares e miofasciais, assim como elementos vasculares, linfáticos e neurais associados (24). A osteopatia faz parte do rol das práticas integrativas e complementares (PIC), sendo reconhecida como profissão em vários países e no Brasil como ofício. As disfunções tratadas pela osteopatia são catalogadas como doenças do sistema musculoesquelético (CID-10, M99.00-09) e identificadas pelos parâmetros da TART (Tenderness, Asymmetry, Range of motion change, Tissue texture change) (7).

A importância de aumentar pesquisas sobre o TMO em gestantes (8–10) deve-se a necessidade de se encontrar práticas seguras e efetivas de tratamento durante a gestação, em especial, nas gestações de alto risco.



## 2 OBJETIVOS

O escopo dessa pesquisa foi avaliar os efeitos das técnicas osteopáticas na hemodinâmica materno-fetal, na intensidade da dor e na qualidade de vida das gestantes, assim como nos desfechos perinatais e natais.

### 2.1 Geral

Avaliar os efeitos do TMO na hemodinâmicos, na qualidade de vida e na intensidade de dor lombar/pélvica de gestantes no terceiro trimestre de gestação.

### 2.2 Específicos

Avaliar as alterações hemodinâmicas fetais e uteroplacentárias através das médias das artérias uterinas, umbilical e cerebral média.

Avaliar os efeitos do TMO na média da PA, FC e oximetria das gestantes.

Avaliar as modificações na intensidade da dor lombar e pélvica e da qualidade de vida das gestantes após o TMO.

Descrever os resultados gestacionais e perinatais das pacientes submetidas ao TMO.

### 3 JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA

Segundo autores as modificações fisiológicas ocorridas durante a gestação solicitam alterações e acomodações corporais que, mal adaptadas, podem gerar HIA (6,7,9), síndrome supina hipotensiva (2) e dores lombares e pélvicas (23,25), com conseqüente queda na qualidade de vida (3,26) da gestante. De acordo com essas pesquisas, as alterações ainda podem gerar distúrbios hemodinâmicos materno-fetais (6,7,15,18) e desfechos natais e perinatais negativos (5,6,11,14,18).

As grávidas, no entanto, não podem fazer uso de uma série de medicamentos que podem atravessar a barreira feto-placentária e causar danos ao feto. Portanto, existe uma necessidade de pesquisas em opções não farmacológicas a fim de tratar questões decorrentes das próprias mudanças fisiológicas decorrentes da gestação.

As PICs vêm sendo utilizadas com sucesso nos últimos anos e o TMO têm muito a contribuir. O aumento das gestantes que buscam o TMO (27,28) leva à necessidade de novas pesquisas sobre o seu uso numa população de gestantes mais diversa. Observa-se uma carência de estudos que avaliem os efeitos da TMO em desfechos obstétricos e neonatais de gravidez de risco.

Estudos realizados em instituições públicas do SUS, como o IFF, permitem um acesso a um maior número de gestantes com diferentes níveis de comorbidades e visitas regulares ao ambulatório de pré-natal (PN), o que possibilita avaliar múltiplos aspectos.

A segurança das técnicas osteopáticas em gestantes viabiliza o seu emprego (29–35) e sugere a possibilidade de novas pesquisas clínicas que avaliem múltiplos parâmetros a fim de comprovar uma maior abrangência do seu uso.

O ineditismo da pesquisa, aliado à importância de se encontrar terapêuticas que auxiliem no controle não medicamentoso de gestações de risco, mostra a relevância do estudo.

## 4 REVISÃO DA LITERATURA

### 4.1 MUDANÇAS FISIOLÓGICAS NO DECORRER DA GESTAÇÃO

As alterações posturais, hormonais, biomecânicas e cardiovasculares da gestante exigem constantes adaptações fisiológicas e metabólicas do organismo materno (13,14). O aumento do volume e do acúmulo de líquidos nos ligamentos, nas articulações e intraútero, aliam-se a modificações biomecânicas que incluem estresse ligamentar, aumento da tensão muscular e diminuição de amplitude de movimento (29).

Do segundo para o terceiro trimestre de gestação dores lombares e pélvicas comprometem a qualidade de vida da maior parte das gestantes. Segundo estudo (36), um histórico de fatores de risco como postura inadequada, obesidade, estresse emocional, sedentarismo, trabalho com exigência física, quadros de dor e traumas físicos pregressos se entremeiam com as adaptações corporais exigidas pelas alterações hormonais, biomecânicas e neuromusculares da gravidez.

Baseado em estudos, sabe-se que os efeitos dos hormônios relaxina e progesterona podem influenciar no quadro de dor das gestantes. Esses hormônios podem causar instabilidade articular, na medida que relaxam os ligamentos da coluna, da pelve e toda a musculatura lisa (36,37).

Há uma multiplicidade de fatores biomecânicos na etiologia dolorosa muscular gestacional. A heterogeneidade das adaptações posturais a partir do segundo trimestre denotam a variabilidade corporal desenvolvida pelas mulheres ante ao crescimento uterino (38).

Evidências também falam sobre a ação do controle motor e neuromuscular durante a gestação (38). A progressão do desenvolvimento fetal aumenta o estresse da coluna vertebral e dos músculos abdominais, levando a um acréscimo da lordose lombar como via de compensação. O ganho de peso adquirido ao longo da gestação não é distribuído de forma igualitária ocasionando uma grande necessidade de reorganização do conjunto das massas corporais e da marcha (39). O conjunto das alterações, solicita assim, uma acomodação dos centro sensório-motores e de gravidade envolvidos nos ajustes para um constante reequilíbrio corporal (40).

Nos dois últimos trimestre de gestação o útero passa a ocupar a maior parte da cavidade abdominal. Como consequência, ocorre aumento da cavidade pélvica, um deslocamento cranial dos órgãos abdominais, uma ascensão do diafragma e aumento da PIA (41).

A lenta progressão do desenvolvimento uterino associada à ação hormonal permite que a parede abdominal tenha um relaxamento suficiente para acomodar o aumento do conteúdo abdominal (9). O diafragma, por sua vez, sofre um processo de alongamento e afilamento das suas fibras induzido tanto pelo aumento da PIA, quanto pelo alargamento do rebordo costal inferior. A PIA e o útero em crescimento, aumentam progressivamente a carga inspiratória sobre o diafragma, podendo gerar uma maior frequência respiratória (41). Observa-se um aumento do condicionamento do diafragma, com consequente crescimento da sua força, o que permite contrabalançar a diminuição da complacência abdominal (1). No final da gestação o que se percebe é uma diminuição da respiração abdominal e um favorecimento do padrão torácico, ocasionado pelo aumento gradual da pressão abdominal (42).

## 4.2 ALTERAÇÕES HEMODINÂMICAS E SUAS RELAÇÕES COM O COMPARTIMENTO ABDOMINAL

Alterações no controle hemodinâmico também são observadas com aumento do fluxo da artéria uterina, diminuição da resistência sistêmica dos vasos, aumento do DC, do volume cardíaco e da FC (2,9,32). A partir do segundo trimestre o DC se eleva e alcança o seu ponto máximo, mantendo-se assim até o final da gestação (43).

A manutenção das modificações hemodinâmicas solicita um rol de alterações no sistema autônomo cardiovascular. Observa-se uma maior importância do sistema barorreceptor para regular as flutuações pressóricas arteriais e uma menor modulação parassimpática do coração (43).

Da vigésima semana de gestação em diante as mulheres ficam mais sujeitas a síndrome hipotensiva supina ou síndrome da veia cava inferior (VCI), que cursa com hipotensão aguda, aumento da FC, aumento da pressão venosa femoral, palidez e sudorese. Ela é gerada por uma súbita compressão da VCI que diminui o retorno sanguíneo, levando a queda do DC e da PA. Sintomas como dor ou desconforto torácico ou abdominal, distúrbios visuais, dispneia, vômitos e inquietação podem surgir, principalmente quando a gestante se encontra na posição supina. Os sintomas estão correlacionados com a diminuição da perfusão cerebral em consequência da queda pressórica. Entretanto, apesar da compressão da VCI ocorrer em todas as gestações, a maioria é assintomática. Isso se deve a uma capacidade de acomodação do organismo feminino através da ação dos barorreceptores simpáticos que elevam a FC (4).

A síndrome hipotensiva é ainda associada a compressão da aorta abdominal. Porém, estudos recentes não comprovam essa teoria (44). Mais provável é que esteja correlacionada com a compressão da VCI e com uma insuficiência na compensação da circulação venosa profunda, capaz de formar uma circulação colateral compensatória através das veias ázigos e vertebrais. O que se verificou em estudos foi que as gestantes sintomáticas tinham um menor aumento do fluxo das veias ázigos e da FC que as assintomáticas (45,46). Já que todas as gestantes sofrem compressão da VCI, a hipótese para o surgimento da síndrome é a existência de uma variabilidade anatômica no sistema ázigos (4).

As alterações hemodinâmicas das gestantes ainda compreendem os distúrbios hipertensivos gestacionais (DHG) que podem surgir a partir da vigésima semana de gestação e têm uma etiologia ainda não muito bem definida (47). O diagnóstico das DHG é dado pela presença de uma pressão arterial sistólica (PAS)  $\geq$  a 140 mmHg e diastólica (PAD)  $\geq$  a 90 mmHg, constatada numa média de retiradas de no mínimo 2 aferições num período de 4h (48–52). Elas são a maior causa de morbidade e mortalidade durante o período gestacional, sendo que de 2 a 8% evoluem para pré-eclâmpsia (PE) (48). Em geral as portadores de PE têm um bom desfecho, mas podem evoluir para sua forma mais severa que é a eclampsia (53). No Brasil, segundo dados das Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial, a PE é a principal causa de parto prematuro terapêutico, com uma incidência de 1,5% para PE e uma de 0,6% para eclampsia (54).

As DHG são multifatoriais e têm como fatores predisponentes para o seu surgimento gravidez gemelar, tecnologia de reprodução assistida, mais de 10 anos entre gravidezes, fatores genéticos, nuliparidade, PE em gravidez anterior, hipertensão crônica, diabetes pré-gestacional, diabetes gestacional, trombofilia,

lúpus eritematoso sistêmico, índice de massa corporal pré-gestacional maior que 30 kg/m<sup>2</sup>, síndrome do anticorpo antifosfolípide, idade materna 35 anos ou mais, doença renal e apneia obstrutiva do sono (48).

Apesar de anos de estudo sobre a PE, ainda não se conseguiu um consenso sobre as causas da patologia em mulheres sem riscos aparentes (55). A causa mais aceita seria uma remodelação incompleta das artérias uterinas decorrente de uma mal placentação (56). Essa pseudovasculogênese imperfeita leva a uma cascata de reações como hipóxia placentária, liberação de fatores angiogênicos na circulação, estresse oxidativo, disfunção endotelial através da liberação de elementos vasoativos na circulação materna e quadro inflamatório sistêmico (6). A PE representa um risco materno pela elevação da PA que pode estar associada com proteinúria, trombocitopenia, função hepática prejudicada, insuficiência renal, edema pulmonar, cefaleia e sintomas visuais, além de representar um risco para o feto de crescimento fetal restrito, oligodramnia e oxigenação deficiente (47,48,53).

Alguns autores alertam para a possibilidade de uma congestão venosa estar correlacionada com a patofisiologia da PE (8,9,16,57,58). Esses estudos vão na contramão da visão corrente que tende a relacionar o sistema arterial ao aumento da PA. Apesar da sua relação com o DC a rede venosa, para muitos pesquisadores, estaria relegada a um papel meramente passivo, sem capacidade de alterar o quadro pressórico arterial.

Cabe lembrar que a congestão venosa gera dano tanto para função renal, levando a proteinúria, como para a hepática, aumentando a concentração de transaminase, além de levar a edema periférico. (57). A congestão leva a disfunção orgânica materna, causada por aumento do tônus vascular venoso e hipertensão intravenosa, ou por estase de volume após drenagem venosa (sub)obstruída e



compressão venosa externa. O fluxo venoso renal reduzido por conta da compressão venosa resulta em fluxo sanguíneo capilar reduzido, que gera dano tubular e disfunção glomerular. Observa-se ainda uma redução tanto do fluxo plasmático renal, quanto da perfusão arterial, gerando uma ativação do sistema renina-angiotensina-aldosterona. Essa cascata eventualmente resulta em oligúria, albuminúria, hipervolemia e hipertensão. Todos esses sinais são característicos da PE (6).

O volume de sangue venoso é quase o dobro do arterial e o esvaziamento dessa capacidade de reserva estaria relacionada não só com o sistema com o sistema ortosimpático, mas também com a PIA (57). O aumento da PIA reduz a drenagem venosa dos órgãos internos levando a sua disfunção, com potencial falência dos órgãos acometidos e possível evolução para síndrome do compartimento abdominal (SCA). Sua elevação pode ser percebida por sinais clínicos como o surgimento de varizes, aumento da pressão das veias femorais e síndrome hipotensiva supina (57).

No entanto, cabe ressaltar que a evolução da PIA para valores compatíveis de SCA,  $PIA \geq 20\text{mmHg}$ , é comum em pacientes críticos, por sua vez, é rara em gestantes (59).

Durante a gestação o aumento do volume intra-abdominal é composto de três fases adaptativas, uma fase de ajuste, uma fase de alongamento e outra de aumento da PIA (7,60). Ao final da gestação o volume intra-abdominal se vê aumentado 1,5 vezes, levando a um esgotamento da reserva do volume interno. Nesse momento, a possibilidade de distensão da cavidade abdominal torna-se determinante para a acomodação do volume máximo abdominal (7,9).

Dessa forma, apesar da gestação cursar no terceiro trimestre com níveis de HIA (7,10,11,13,18,21), PIA  $\geq$ 12 mmHg, os valores pressóricos podem ser tolerados em decorrência de uma acomodação do compartimento abdominal ao crescimento do útero gravídico (10,11,18,21) e do desenvolvimento de um fluxo sanguíneo colateral para os membros inferiores e abdome (9).

A qualidade da complacência abdominal depende do conjunto que constitui o compartimento abdominal. O tamanho ou forma do abdome é afetada por estruturas ósseas como a coluna lombar, o rebordo inferior das costelas, o apêndice xifoide e a pelve. Ele também é definido pela elasticidade de múltiplas camadas de músculos abdominais (anteriores e laterais), do diafragma, assim como do funcionamento visceral (61). Alguns autores ainda correlacionam o compartimento abdominal com a fáscia toracolombar (62) e com o diafragma pélvico (63).

Mas, delimitar o compartimento abdominal (CA) somente aos seus limites físicos seria esquecer das conexões entre os compartimentos (64). Além do mais, algumas estruturas que compõem o CA, como o diafragma, são capazes de criar uma rede de correlações com diversas partes produzindo um entrecruzamento de informações que envolvem todo o corpo (65).

Portanto, a incapacidade de acomodação do CA ao crescimento uterino pode estar conectada com uma malha de estruturas que vai da complacência da parede abdominal, a mobilidade diafragmática e costal, ao funcionamento vasculo-nervoso, visceral e postural da gestante. A incapacidade adaptativa estrutural pode gerar fatores mecânicos de risco para o surgimento da HIA, compressão dos órgãos pélvicos, mal funcionamento do diafragma, piora no quadro circulatório, dores

articulares com conseqüente queda na qualidade de vida da gestante e risco materno fetal.

#### 4.3 TMO COMO TERAPIA AUXILIAR DURANTE A GESTAÇÃO

De acordo com uma abordagem baseada nos direitos humanos, a importância dos cuidados com a gestante no decorrer do período PN, deve captar a natureza complexa das questões que envolvem as práticas e a prestação de cuidados de saúde priorizando a saúde e o bem-estar centrados na pessoa e não apenas na prevenção da morbimortalidade (66).

As inúmeras alterações fisiológicas pelas quais a mulher passa durante a gestação demandam cuidados que, no Brasil, incluem visitas a ambulatórios de PN, uso de complexos vitamínicos, vacinação, rastreio de complicações e comorbidades através de uma rotina de exames laboratoriais e de imagem (67). Por isso, o acompanhamento das gestantes solicita o emprego de equipe multidisciplinar.

Parte dos problemas comuns a gestação como quadros de dor e desconforto afetam a sua qualidade de vida. O emprego de medicamentos durante a gestação deve ser sempre avaliado, levando em conta que o feto em desenvolvimento está num estágio mais vulnerável da vida e os efeitos dos medicamentos não podem ser detectados com antecedência suficiente para evitar danos (68). Portanto, a procura por terapêuticas não medicamentosas torna-se uma via importante a fim de garantir um tratamento mais seguro e menos sujeito a efeitos negativos.

A busca por terapêuticas manuais vem crescendo nos últimos anos no mundo. A osteopatia é uma prática terapêutica manual que faz parte das PICs. É

uma terapia com uma visão centrada na totalidade do indivíduo (69) que se utiliza de práticas manipulativas para diagnosticar e tratar disfunções somáticas a fim de restabelecer a homeostasia dos vários tecidos corporais (70). Sua boa resposta terapêutica além de ser capaz de promover mudanças na qualidade de vida do paciente geralmente reduz o uso prolongado de medicação (71).

O incentivo a pesquisas com o TMO é importante na medida em que o Brasil adotou em 2006 a recomendação da OMS que formulou um conjunto de leis visando integrar as Práticas Integrativas e Complementares (PICS) ao Sistema Único de Saúde (SUS). Segundo a portaria aprovada pelo Ministério da Saúde Brasileiro (MSB) essas práticas estariam vinculadas à atenção primária da saúde (72,73).

De acordo com o portal do MSB, são práticas que “evidências científicas têm mostrado os benefícios do tratamento integrado entre a medicina convencional e práticas integrativas e complementares” (72).

Dentro das premissas da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no SUS encontram-se: a incorporação e implementação dessas terapias com a finalidade de prevenção de agravos e um interesse de estimular ações de saúde alternativas inovadoras. Dentro das suas diretrizes existe um estímulo das ações intersetoriais, na busca de parcerias, assim como um “incentivo à pesquisa em PIC com vistas ao aprimoramento da atenção à saúde, avaliando eficiência, eficácia, efetividade e segurança dos cuidados prestados” (72).

Os primeiros estudos publicados sobre o emprego do TMO durante o PN datam de meados do século XX (74–76). O volume de pesquisas sobre os efeitos do TMO com gestantes é perceptível pelo número de revisões sistemáticas sobre

o tema realizadas por osteopatas (35,77–79) ou incluídas em artigos sobre o uso das PIC em gestantes (27,28,31). A maior parte das pesquisas com TMO no período gestacional se concentra nos efeitos da terapia em quadros de dor lombar e/ou pélvica (29,80–89). Muitos estudos se centram também no período pós-natal (86,90–92) e no parto (93).

As pesquisas osteopáticas também incluem a identificação do perfil das mulheres que buscam o TMO durante a gestação (27) e as experiências dos aspectos físicos e emocionais experimentadas por mulheres submetidas a osteopatia no durante e depois da gravidez (94,95).

Também houve um interesse em observar os efeitos no TMO sobre patologias vasculares durante a gestação como trombose (96), cefaleia (97) e alterações hemodinâmicas (32).

No entanto, os estudos para avaliar os efeitos hemodinâmicos do TMO em gestantes de alto risco ainda não havia sido feito. Comprovar a segurança do emprego para mãe e para feto, abre espaço para novas pesquisa sobre o tema.

## 5 MÉTODO

### 5.1 DESENHO E LOCAL DO ESTUDO

Trata-se de um estudo prospectivo realizado no período entre julho de 2021 a setembro de 2022, com gestantes com e sem comorbidades acompanhadas no ambulatório de PN e internadas na enfermaria de gestantes (EG) do Instituto Fernandes Figueira (IFF)/ Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). A pesquisa foi aprovada pelo comitê de ética do IFF sobre o número 32216620.0.0000.5269 (anexo A) e todas as gestantes assinaram um termo de livre consentimento, antes de participarem da pesquisa (anexo B).

### 5.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO

Foram incluídas gestantes no terceiro trimestre, acima de 18 anos. A idade mínima das pacientes foi definida em função das diferenças fisiológicas observadas entre gestantes adolescentes e adultas.

Foram excluídas as grávidas com gestação múltipla, com malformação ou anomalias congênitas, com ruptura prematura da membrana ou em trabalho de parto.

### 5.3 CONTEXTO

Os atendimentos ocorreram no IFF, unidade da Fiocruz dedicada ao ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico. O Instituto é reconhecido como centro de

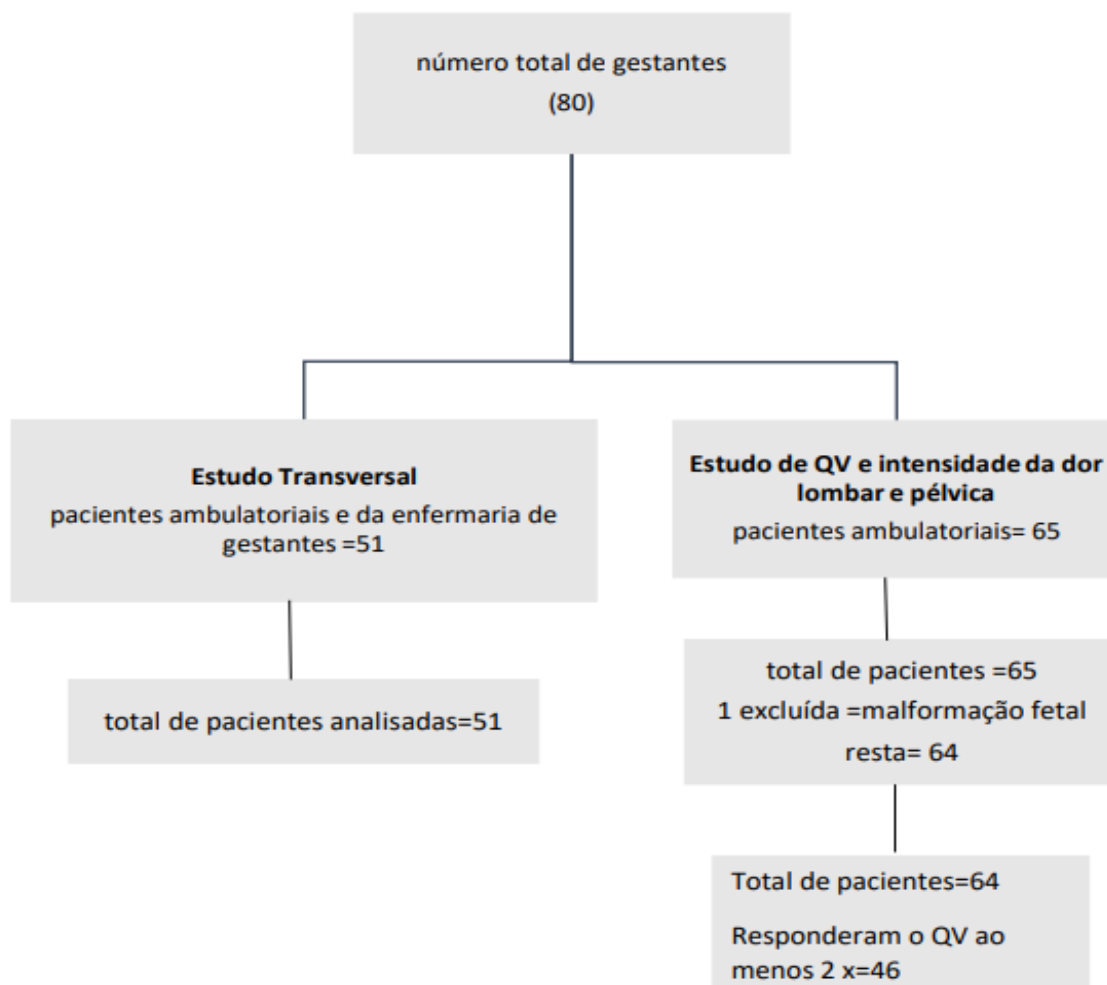
referência na saúde da mulher, da criança e do adolescente e possui a “atribuição do MS de auxiliar, coordenar e avaliar ações direcionadas para a saúde feminina e infanto-juvenil em âmbito nacional”. O serviço de PN do IFF

atende gestantes com idade gestacional inferior a 24 semanas, sem comorbidades clínicas e com indicações como doenças infecciosas com risco de repercussão fetal, adolescentes com idade igual ou menor de 15 anos, histórico de gestações anteriores de mal formação, idade materna igual ou superior a 35 anos, gestação múltipla, doença hemolítica perinatal e malformação ginecológica maternas.<sup>1</sup>

A pesquisa foi composta de dois locais de captação de gestantes: o ambulatório de PN e a EG do IFF, que deram origem a dois estudos diferentes, um estudo transversal e um estudo prospectivo com 51 e 65 grávidas respectivamente. A maior parte das pacientes participou das duas pesquisas, o que gerou um total de 80 gestantes. Foram analisados os dados de 79 mulheres, havendo a exclusão dos dados de uma paciente de acompanhamento ambulatorial por malformação fetal, que só foi confirmada após o nascimento. No fluxograma pode-se observar a divisão das pacientes entre os estudos.

---

<sup>1</sup> Dados retirados do site do IFF



**Figura 1 - Fluxograma com total de pacientes captadas no ambulatório de PN e enfermaria de gestantes.**

## 5.4 PROCEDIMENTOS

### 5.4.1 Estudo Transversal sobre hemodinâmica materno-fetal

As gestantes que participaram do estudo transversal seguiram uma mesma ordem de procedimento. Inicialmente era realizado um exame de ultrassonografia (US) com dopplervelocimetria colorida (DV) para avaliar a circulação fetal. Após o exame era aferida a pressão arterial (PA), frequência cardíaca (FC) e oximetria. Na



sequência era realizada uma sessão de TMO, após a qual, era repetida a avaliação dos sinais vitais maternos e por fim da circulação fetal.

#### *5.4.1.1 Avaliação de ultrassonográfica pela DV*

Todos os exames foram realizados em equipamentos da GE da linha Voluson E10 e E8. Ambos equipamentos possuem as características preconizadas pela The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG) (98) para a realização de exames obstétricos. Os exames foram realizados por dois médicos especialistas em medicina fetal que não estavam cegados.

A avaliação ultrassonográfica com DV obteve três ondas de pulso consecutivas semelhantes para visualizar as artérias uterinas, umbilical e cerebral média e, em seguida, avaliar a impedância de fluxo pelo PI através da abordagem transabdominal. A insonação de todos os vasos neste estudo foram obtidas durante a ausência de movimentos respiratórios e corporais fetais e seguindo as recomendações da ISUOG (98).

#### *5.4.1.2 Avaliação da PA*

A PA de todas as pacientes foi aferida antes e após o TMO. A aferição da PA seguiu as diretrizes de ensaios clínicos, que orientam o uso de monitores eletrônicos. Foi utilizado o aparelho OMROM HEM 7320, que foi validado (99) e reconhecido pela Sociedade Brasileira de Cardiologia.

A pressão arterial foi aferida antes e após o TMO em três posições, sentado, decúbito dorsal e decúbito lateral esquerdo, sendo a primeira aferição após um

período mínimo de repouso de cinco minutos. A medida do paciente na posição sentada, segue as orientações do fabricante que preconiza o uso do manguito no braço esquerdo, acima do cotovelo, estando braço e pés apoiados sobre uma superfície. Em decúbito dorsal o braço se manteve ao longo do corpo e em decúbito lateral alongado a frente.

#### *5.4.1.3 TMO*

Todos as pacientes receberam um mesmo protocolo, elaborado para o estudo, que incluiu técnicas osteopáticas de equilíbrio das tensões ligamentares, miofasciais, de energia muscular e cranianas. Foram excluídas técnicas de alta velocidade e baixa amplitude. As sessões de TMO variaram de 30 a 40 minutos e foram realizadas por uma única osteopata diplomada em osteopatia (D.O) com 20 anos de prática. O protocolo do TMO com as técnicas utilizadas está descrito no anexo C.

### **5.4.2 Estudo prospectivo de QV e intensidade de dor**

#### *5.4.2.1 Escala visual de dor (EVA)*

A Escala Visual Analógica - EVA é um instrumento unidimensional utilizado para avaliação da intensidade da dor (anexo D). Trata-se de uma linha de 10 cm com escalas de dor que variam de 0 a 10, dividida em grupos de leve (0 a 2), moderada (3 a 7) e intensa (8 a 10). A escala também se utiliza de recursos visuais como desenhos representando expressões faciais (100). Em todos os

atendimentos a paciente era arguida sobre a presença de dor. Caso a paciente respondesse positivamente a escala era apresentada a paciente.

Foi considerado dor lombar toda dor circunscrita entre as últimas costelas posteriores até o promontório sacro, e a dor pélvica a dor localizada na região da cintura pélvica (púbis, períneo, virilha, bacia e coxo femoral).

#### 5.4.2.2 QV SF-36

Foi aplicado a versão brasileira validada do QV SF-36 (Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey). Trata-se de um instrumento autoaplicável, multidimensional formado por 36 itens, englobados em 8 escalas ou componentes: capacidade funcional, aspectos físicos, dor, estado geral da saúde, vitalidade, aspectos sociais, aspectos emocionais e saúde mental. A pontuação varia de 0 a 100, no qual zero corresponde a pior estado geral de saúde e 100 a melhor estado de saúde (101). O QV SF-36 na versão brasileira pode ser visto no anexo E.

### 5.5 COLETA DE DADOS

A coleta de dados no ambulatório de PN ocorreram às terças e quintas-feiras com uma amostra de conveniência. As pacientes foram atendidas com o TMO desde o seu ingresso no estudo até o momento do término da gestação. Os atendimentos ambulatoriais ocorreram a cada visita de rotina das gestantes ao ambulatório.

Já o atendimento para o estudo transversal foi dose única e realizado nas dependências da medicina fetal. As gestantes que participaram em ambos os estudos foram orientadas a manter o tratamento obstétrico e medicamentoso padrão.

As pacientes que porventura apresentassem qualquer tipo de intercorrência como dor abdominal, sangramento, aumento da PA ou qualquer outra mudança no seu quadro clínico que representasse risco à sua saúde ou para o feto não eram atendidas ou tinham o seu acompanhamento de TMO interrompido. No entanto, estas gestantes tinham seus dados acompanhados até o final da gestação para avaliação dos desfechos perinatais.

## 5.6 EFEITOS ADVERSOS

Uma gestante de acompanhamento ambulatorial foi excluída dos atendimentos por possuir hipotensão, que se intensificavam após o TMO. Essa paciente teve seus atendimentos interrompidos, mas foi liberado pela própria o uso dos seus dados.

## 5.7 VARIÁVEIS OBSERVADAS

Todos os dados clínico-obstétricos foram retirados dos prontuários do PN, da EG, ou dos dados da sala de parto ou da enfermaria da maternidade.

### **5.7.1 Variáveis clínico-demográficos das gestantes**

- Idade;
- Escolaridade;
- Situação profissional;
- Etnia (a anotada em ficha do prontuário, que não é autodeclarada);
- Tabagismo (antes e durante a gestação);
- Etilismo (antes e durante a gestação);
- Número de filhos, número de gestações, número de abortos e número de partos;
- Antecedente de malformação fetal;
- Prática de atividades físicas (descrição que consta na ficha);
- IMC do início da gestação (segundo os dados da matrícula) e final da gestação.

### **5.7.2 Variáveis obstétricas**

- Data da última menstruação (DUM), idade gestacional (IG) relativa a DUM e relativa ao US;
- Diabetes (gestacional ou crônica);
- Patologias renais/ITU;
- Patologias respiratórias crônicas;
- Quadro algico (todo o tipo de quadro algico desde musculoesquelético a cefaleia);
- Patologias cardíacas (todas as descritas no prontuário);
- Doenças autoimunes<sup>2</sup>;

---

<sup>2</sup> segundo os dados de referência da OMS.

- Medicação utilizada ao longo da gestação e progressa (desde que esteja descrita no prontuário);
- Infecção (doenças infecto contagiosas inclusive);
- Ganho de peso gestacional em kgs (relativo aos dados relatados de peso pré-gestacional e peso final registrado);
- Perdas transvaginais (como sangramento, perdas de líquidos);
- Todo o tipo de dor abdominal.

### **5.7.3 Variáveis da hemodinâmica materna**

O histórico da pressão arterial diastólica e sistólica, e a frequência cardíaca foram registrados de acordo com os dados aferidos antes e depois do protocolo de TMO tanto na EG como no ambulatório de PN.

### **5.7.4 Variáveis da hemodinâmica fetal**

Estudo de ultrassom realizado na medicina fetal, antes e após o protocolo de TMO em 50 gestantes.

### **5.7.5 Variáveis perinatais**

- Tipo de parto (cesáreo com o sem fórceps ou vaginal com ou sem assistência);
- Óbito fetal e neonatal até 12 hs.
- Peso de nascimento em gramas;
- Idade gestacional do recém-nato;

- Adequação peso por idade;
- Perímetro cefálico em cm;
- Altura em cm;
- Escore z de peso, escore z de altura e escore z de PC;
- Apgar de 1º e 5º minutos.

#### **5.7.6 Desfechos considerados**

- Desfecho principal a média da PA e FC das gestantes acompanhadas no ambulatório de PN e na EG;
- Desfechos secundários são: a média das artérias uterina, umbilical e cerebral através do US antes e após o protocolo de TMO;
- A avaliação da qualidade de vida das gestantes acompanhadas no ambulatório através do QV sf-36;
- Os desfechos perinatais através da média de peso de nascimento, idade gestacional de nascimento e tipo de parto. Estes desfechos serão controlados pelo início do acompanhamento do pré-natal, idade materna e ganho de peso gestacional.

### **5.8 RISCO DE VIÉS**

#### **5.8.1 Controle viés de acompanhamento**

- Todos os dados faltantes dos prontuários foram captados através de chamadas telefônicas. As pacientes que não tiveram seus filhos no IFF, assim como aquelas

que só tiveram um TMO antes do parto tiveram seus dados retirados da análise final.

### **5.8.2 O controle do viés de informação**

- Foi realizado por meio de captação das fichas de prontuário que contêm todas as informações desde o PN ao parto;
- As informações sobre os atendimentos de TMO foram feitas numa ficha em separado elaborada pelos pesquisadores;
- Informações retiradas do QV validado;
- Somente as medidas de PA antes e depois do TMO é que foram realizadas pela pesquisadora;
- Os dados hemodinâmicos fetais foram realizados por 2 profissionais habilitados na realização de ultrassom;
- Os possíveis fatores de confusão foram controlados através da estratificação das variáveis das pacientes.

### **5.9 DADOS FALTANTES**

Não houve dados faltantes das pacientes. Os dados que não constavam do prontuário foram recuperados através de ligação telefônica para gestante.



## **6 QUESTÕES ÉTICAS**

Este projeto foi registrado no sistema de controle de projetos do departamento de pesquisa do IFF-Fiocruz e submetido ao CEP-IFF onde foi avaliado as questões éticas e adequações as resoluções em vigor. Todas as pacientes só foram incluídas no estudo após leitura e assinatura do termo de livre consentimento esclarecido.

## 7 PRODUTOS

Foram produzidos três artigos, um aceito e dois submetidos. Um quarto artigo, um estudo de coorte, será ainda finalizado. O primeiro artigo já aceito é uma revisão sistemática sobre pressão intra-abdominal em gestantes que serviu de embasamento teórico para algumas ideias levantadas na tese. Os outros dois artigos submetidos apresentam dados coletados nas dependências do IFF e tratam dos efeitos do TMO na circulação materno fetal, na intensidade da dor lombopélvica e na QV das gestantes incluídas na pesquisa. Todos os artigos produzidos constam na íntegra abaixo nos resultados.

O quarto artigo será um estudo de coorte comparando os dados de gestantes ambulatoriais atendidas (grupo exposto) e não (grupo controle) pelo TMO. Serão avaliados a PA, FC, os desfechos perinatais maternos e natais do bebê.

## 8 RESULTADOS

### 8.1 ARTIGO 1: REVISÃO SISTEMÁTICA APROVADO PELA PLOS ONE

EFFECTS OF INTRA-ABDOMINAL HYPERTENSION ON MATERNAL-FETAL OUTCOMES IN TERM PREGNANT WOMEN: A SYSTEMATIC REVIEW.

Short Title:

EFFECTS OF INTRA-ABDOMINAL HYPERTENSION ON MATERNAL-FETAL OUTCOMES: A SYSTEMATIC REVIEW.

Maria Luisa Arruda Correia<sup>1</sup>, Fernando Maia Peixoto Filho<sup>2</sup>, Saint Clair Gomes Júnior<sup>3</sup>,  
Maria Virgínia Marques Peixoto<sup>4</sup>.

Author's affiliation:

<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0003-3621-5866> - Department of Applied Research in Women's Health at IFF/Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil.

<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0001-8521-6393> -Department of Fetal Medicine, researcher at IFF/Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil.

<sup>3</sup> <https://orcid.org/0000-0002-1554-943X> - Department of Clinical Research, researcher at IFF/Fiocruz, Rio de Janeiro, Brazil.

<sup>4</sup> <https://orcid.org/0000-0003-3448-9505> - Department of Clinical Research, researcher at IFF/Fiocruz

PROSPERO registration: October 9th, 2020, CRD4202020652

Corresponding author: Maria Luísa Arruda Correia, [maluarruda842@gmail.com](mailto:maluarruda842@gmail.com).

## Abstract

**Objective:** To carry out a systematic review to assess the effects of intra-abdominal hypertension on maternal-fetal outcomes.

**Methods:** The search was carried out between 28<sup>th</sup> June to 4<sup>th</sup> July 2022 on the Biblioteca Virtual em Saúde, Pubmed, Embase, Web of Science, and Cochrane databases. The study was registered in PROSPERO (CRD42020206526).

The systematic review was performed according to the guidelines of the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. To assess the methodological quality and control the risk of bias, New Castle was used.

**Results:** A total of 6203 articles were found. Of these, 5 met the selection criteria for a full reading. The selected studies included a total of 271 pregnant women, of which 242 underwent elective cesarean section and measurement of intra-abdominal pressure via a bladder catheter.

In both pregnant women groups, the lowest intra-abdominal pressure values were found in the supine position with left lateral tilt. Prepartum values in normotensive women with singleton pregnancy ( $7.3 \pm 1.3$  to  $14.1 \pm 1$  mmHg) were lower than in gestational hypertensive disorders ( $12.0 \pm 3.3$  to  $18.3 \pm 2.6$  mmHg). In postpartum, the values decreased in both groups but were even lower in normotensive women ( $3.7 \pm 0.8$  to  $9.9 \pm 2.6$  mmHg vs  $8.5 \pm 3.6$  to  $13.6 \pm 3.3$  mmHg). The same was true for twin pregnancies.

The Sequential Organ Failure Assessment index ranged from 0.6 (0.5) to 0.9 (0.7) in both groups of pregnant women. The placental malondialdehyde levels were statistically ( $p < 0.05$ ) higher in pregnant women with pre-eclampsia ( $2.52 \pm 1.05$ ) than normotensive ( $1.42 \pm 0.54$ ).

**Conclusions:** Prepartum intra-abdominal pressure values in normotensive women were close or equal to intra-abdominal hypertension and compatible with gestational hypertensive disorders even in the postpartum period. IAP values were consistently lower in supine position with lateral tilt in both groups. Significant correlations were found between prematurity, low birth weight, pregnant women with hypertensive disorders, and increased intra-abdominal pressure. However, there was no significant association of dysfunction in any system in the relationship between intra-abdominal pressure and Sequential Organ Failure Assessment. Despite the higher malondialdehyde values in pregnant women with pre-eclampsia, the findings were inconclusive.

Given the observed data on maternal and fetal outcomes, it would be recommended that intra-abdominal pressure measurements be standardized and used as a diagnostic tool during pregnancy.

**Keywords:** abdominal compartment syndrome, intra-abdominal hypertension, cardiovascular, pregnancy.

## **Introduction**

Intra-abdominal pressure (IAP) is the uniform pressure contained in the abdominal cavity and is recognized as one of the main regulatory factors of homeostasis [1,2]. According to the Abdominal Compartment Society (WSACS), IAP  $\geq$  12 mmHg is defined as intra-abdominal hypertension (IAH), being recognized as a pathological state that requires attention, and IAP  $>$  20 mmHg is defined as abdominal compartment syndrome (ACS), which is associated with organ dysfunction/failure [3].

According to some studies, pregnancy generates conditions conducive to chronic elevation of IAP, allowing the development of IAH and ACS [4–8].

The occurrence of IAH during pregnancy depends on the relationship between uterine growth and abdominal compliance dictated by the relationship between intra-abdominal volume and IAP [1,3]. After the 24th week of gestation, the uterus increases exponentially to the point of occupying 61% of the intra-abdominal volume [2]. At that moment, there is a reduction in the compartment's adaptive capacity and abdominal compliance [5], which generates an increase in IAP [1,9].

Some Authors have reported that IAH can cause venous congestion, hypertension, hypoperfusion, and systolic cardiac dysfunction [2,5,10–13], and multiple organs dysfunction similar to that seen in pre-eclampsia (PE) [14].

Although some studies [2,10,11,15–18] have observed the effects of IAH on adverse maternal-fetal outcomes, the assessment of IAP during pregnancy is underestimated and neglected [2]. Therefore, the present study aims to conduct a systematic review of the literature to assess the effects of IAH on maternal-fetal outcomes.

## **Materials and Methods**

### **Design and Guiding Question**

This was a systematic review of the literature undertaken according to the recommendations of PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analyses) with the objective of answering the following guiding question: What are the effects of intra-abdominal hypertension on maternal-fetal outcomes?

### **Protocol and registration**

The review's protocol was registered at the International Register of Systematic Reviews (PROSPERO) under number CRD42020206526 on October 9, 2020. The last update was on June 13, 2022.

## **Information sources and eligibility criteria**

Manuscripts written in Portuguese, English, French, or Spanish on non-laboring normotensive pregnant women aged 18 years and above with gestational hypertension, with elective cesarean section and IAP measured via bladder catheter were included.

Articles that evaluated the association between increased IAP/ACS and the presence of abdominal mass, ascites, sepsis, and trauma were excluded. The case series, meta-analysis, and systematic review designs were not the object of the present review.

## **Search strategy**

The search strategy in the selected databases was performed considering the following keywords: abdominal compartment syndrome, intra-abdominal hypertension, cardiovascular, and pregnancy, in a combined way using Boolean operators (S1 table). The search took place between 28<sup>th</sup> June to 4<sup>th</sup> July 2022 and was complemented by references identified in selected articles. Cohort studies were selected regardless of the date they were published.

## **Selection of articles, data collection process, quality assessment, and risk of bias**

The articles identified in the databases were initially evaluated for their titles and abstracts and scrutinized with the help of Zotero® to identify duplications. Two reviewers independently evaluated them, according to eligibility/exclusion criteria. Doubts and disagreements were analyzed through consensus meetings. Papers that met the eligibility criteria were read in their entirety.

The selected articles were evaluated for their methodological quality, especially regarding risk of bias control based on the Newcastle-Ottawa scale (2021) [19]. The risk of bias quality assessment of the articles included can be observed in the supplementary

material (S2 table). The Newcastle-Ottawa scale [19], developed to assess the quality of non-randomized studies from three perspectives (selection of study groups, comparability of groups, and determination of exposure or outcome of interest), was used in a total of eight sub-items.

### **Data extraction process and summary measures**

A specific tool was developed to extract data from the selected studies, which considered: the author's name, year of publication, place of study, observation period, objectives, evaluated population, inclusion and exclusion criteria, gestational age (GA), body mass index (BMI), birth weight, Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) index, placental malondialdehyde (MAD) levels, and the presence or absence of gestational hypertensive disorders.

### **Evaluated variables.**

IAH was the independent variable analyzed and defined by the parameters of the Abdominal Compartment Society (WSACS) (IAP  $\geq 12$  mmHg and ACS when IAP  $\geq 20$  mmHg) [20]. IAP was observed in pregnant women with and without gestational hypertension (GH) and PE, diagnosed according to the ACOG definition [21], which dictates the presence of GH when systolic BP  $\geq 140$  mm Hg and/or diastolic  $\geq 90$  mm Hg, at least twice within 4 hours, starting at the 20th week of pregnancy and in women with a previously normal blood pressure condition. PE [21] is a type of gestational hypertensive disorder that occurs most frequently after 20 weeks of gestation or near term, associated with signs and symptoms that may or may not be accompanied by proteinuria.

The dependent variables evaluated were the SOFA index and placental MAD levels. The SOFA index is based on six scores relating to the respiratory, cardiovascular, hepatic, hematological, renal, and neurological systems. Each system has a sub-score from 0 to 4 in which its numerical increase reflects the worsening of organ dysfunction [22]. It should be



noted that although the SOFA index was created to assess inpatients with sepsis [23] and acute morbidity from critical illness it has been widely validated as a tool for this purpose in a variety of healthcare settings [22].

The serum level of MAD, a product of lipid peroxidation [24], is a biomarker of oxidative stress. It marks a state of imbalance between reactive oxygen species and detoxification mechanisms [25] and is related to the forming of free radicals.

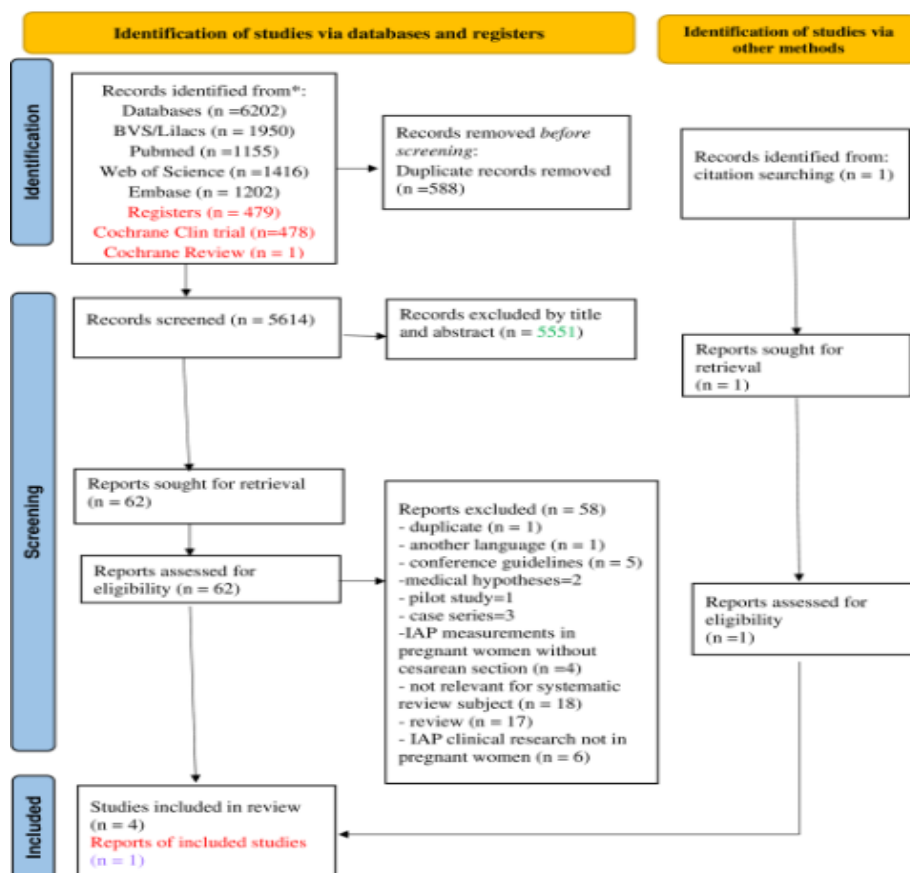
IAP results were evaluated based on mean values, confidence intervals, and p-value before and after emptying the abdominal cavity in cesarean section.

## **Result**

### **Selection of manuscripts**

Figure 1 contains the flowchart of the number of manuscripts identified in the distinct stages of execution of this systematic review. The search strategy applied in the considered databases returned a total of 6202 studies. To these was added one more article identified in other sources, making a total of 6203. Of these, 588 were removed due to duplicity, and 5551 were excluded after reading the titles and abstracts. A total of 62 articles were read in full, of which five [26–30] were selected.

Figure 1: Flow diagram for systematic review which includes searches of databases, registers, and other sources.



## Characteristics of the selected studies

The included manuscripts were published over 12 years, between 2010 and 2022, and the research took place in countries such as the USA [26,30], India [28,29], and Turkey [27]. The total number of pregnant women evaluated in developed countries (65) is less than half of those in developing countries (228) (Table 1).

The selected articles included a total of 271 pregnant women, divided between 168 normotensives and 103 hypertensives, of which 242 underwent elective cesarean section, with IAP measurement via a bladder catheter.

Only two studies previously performed sample size calculation [28,29], and bias control in the collection of data was informed in 3 articles. Staelens et al [16] and Garg et al [29] reported that they use a single examiner to avoid intra-observer bias, while Arora et al

[28] ensured bias control by blinding the examiner to the clinical picture of the pregnant woman.

With regards to the time of measurement of IAP, one article reported measurement of IAP only before delivery [29], and another after delivery [26], while majority (3 out of 5) reported IAP measurements before and after delivery [27,28,30]. Regarding the type of pregnancy, women with a single fetus [26–28] and twins [29,30] were evaluated.

Two studies sought to standardize IAP measurements in pregnant women by comparing the supine position [26,29] with the semi-recumbent position [26] or with the 10° left lateral tilt position [29].

Table 1: Characteristics of included studies reporting intra-abdominal pressure measurements in non-laboring pregnant women undergoing elective cesarean section

First author, year, country	Study				Population			Outcome / comparison group
	Design	Period	Setting	Aim	N	Inclusion criteria	Exclusion criteria	
Abdel-Razeq et al., 2010, EUA	Cohort	April/2007 through April/2008	Obs & Gyn Dep Yale Univ Med School New Haven Hospital	To establish normative values of IAP in postpartum women	21	Elective primary or repeat CS	Not schedule CS	IAP after CS with GH/PE and without GH
Ünsal et al., 2017, Turkey	Cohort	Not informed	Obs & Gyn Dep Karadeniz Univ Hospital Trabzon, tertiary referral center	To measure IAP and placental levels of malondialdehyde in patients with PE; To investigate the relationship between IAP and clinical features of PE	70	Study group patients who were diagnosed with hypertensive disorders, PE and HELLP syndrome and control group normotensive pregnant women	Multifetal pregnancies, polyhydramnios, fetal abnormalities, diabetes, thrombophilia, maternal renal disease and severe maternal obesity BMI>40kg/m <sup>2</sup> .	IAP before and after CS in women with and without HG/PE
Arora et al., 2019, India	Cohort	Not informed After consent April /May 2017	Anest & Critical Care Dep Univ Bahadur Hospital New Delhi	To evaluate and compare IAP and its association with organ disfunction/ failure in PE and normotensive patients	58	PE and normotensive patients, singleton pregnancy and spinal anesthesia.	Age < 18 years, polyhydramnios or fetal abnormalities, history of bladder dysfunction or abdominal masses contraindication to spinal block ad post-spinal sensory level lower than T6	IAP before and after CS in women with PE and without PE
Garg et al., 2020, India	Cohort	Not informed After consent October / 2017	Anaest & Critical Care Dep Univ Col Medical Sciences and GTB Hospital, New Delhi	To establish and to compare normative values of IAP in supine vs 10° left lateral position; to evaluate the effect on organ disfunction as well as with certain maternal risks characteristics	100	≥37 weeks gestation, elective primary or repeat CS, under single-shot subarachnoid block, including those with complicated pregnancies: PE, diabetes, multiple gestation, previous CS and maternal hemorrhage	Preexisting organ disfunction/failure and any contraindication to intravesical IAP measurement, such as bladder surgery, hematuria or neurogenic bladder.	IAP before CS in supine and lateral tilt positions by 4 risks factors obesity, PE, multiple gestation previous CS
Narang et al., 2022, USA	Cohort	After consent between August 2020 and December 2021	Obs & Gyn Dep Mayo Clinic College of Medicine	To evaluate the effect of singleton vs twin gestation, as well normotensive vs PE, on IAP during pregnancy	44	≥18 years old, ≥ 28 0/7 weeks of gestational age, non emergent cesarean schedule, with regional anesthesia, including normotensive and PE, diabetes, singleton and multiple gestation	Ruptured membranes, uterine contractions with or without labor, known abdominal-pelvic mass, medical comorbidities that could result in increased IAP, such as preexisting renal disease, neurogenic bladder, pseudotumor cerebri, inflammatory bowel disease, known liver disease, and organ transplant.	IAP before and after CS in left lateral tilt by 4 groups: (1) Sing.: N X PE, (2) Twins: N X PE, (3) N: Sing. X PE, (4) Twins. All results compared with maternal

CS, cesarean section; IAP, intraabdominal pressure; PE, preeclampsia; BMI, body mass index; Sing., Singletons; N, normotensive; GH, gestational hypertension.

## Assessment of quality and heterogeneity of studies

Assessment of the five selected articles showed a low risk of bias in the studies, all of them being of good quality (S2 table2). Only the study by Arora et al [28] scored 100%,

the others having lost points due to measurement bias [26,29,30] and single-time follow-up [26,27]. Given the heterogeneity between the articles regarding the differences in the forms of measurement, it was impossible to carry out a meta-analysis.

## Different ways of measuring IAP

Observing the means adopted for measuring IAP, it was found that most of the selected articles measured IAP according to the WSACS guidelines [3,31,32], that is, zeroing the transducer in the auxiliary midline [27–30] and instilling 25 ml of saline into the bladder [26–29]. The exceptions were the study by Abdel-Razeq et al. [26], which measured by zeroing the transducer in the pubic symphysis, and the study by Narang et al [30], which instilled 50 cc of saline solution. Both used measurement parameters of the Kron technique [33] (Table 2).

Table 2: Characteristics of intra-abdominal pressure measurement techniques in the included studies

Study author, year	N	Measurement time related to CS time	Anesthesia/ dermatome	Patient position	Transducer zero reference point	Transducer position	Bladder normal saline injection (mL)
Abdel-Razeq et al., 2010 <sup>a</sup>	21	within 1h after CS completion	after spinal	supine semirecumbent	pubic symphysis		25
Ünsal et al., 2017 <sup>b</sup>	48 <sup>b1</sup>	at time of admission	24 hours after CS	No dermatome	supine	IAP <sub>MAL</sub>	25
Arora et al., 2019 <sup>c</sup>	58	before subarachnoid block and after the onset of sensory block	just after surgery and 2 hours later	sensory block of T6 or higher	supine	IAP <sub>MAL</sub>	25
Garg et al., 2020 <sup>d</sup>	100	just before spinal block and prior CS		subarachnoid block	supine and 10° left lateral tilt	IAP <sub>MAL</sub>	25
Narang et al., 2022 <sup>a</sup>	44	after spinal block and prior CS	effective up to a T4 dermatome level	left lateral tilt		IAP <sub>MAL</sub>	50 <sup>a</sup>

CS, Cesarean section; IAP, intraabdominal pressure; IAP<sub>MAL</sub> pressure transducer at the junction of the iliac crest at the mid-axillary line

<sup>a</sup> Only after CS, measured in both supine and semirecumbent

<sup>b</sup> IAH when PIA > 15 cm H<sub>2</sub>O <sup>b1</sup> Only 48 patients with CS with IAP measures

<sup>c</sup> Four IAP measurements

<sup>d</sup> Two positions supine and 10° left lateral tilt

Most articles reported factors known to influence the measurement of IAP, such as breathing, vertebral level, or dermatome affected by the anesthetic used and the measurement position [26–30]. The exception in relation to the respiratory factor was Narang et al [30], and in relation to the anesthetized region, the exception was Ünsal et al [27], who

measured it after delivery. In addition, Narang et al [30] did not stage the degree of left lateral tilt they used for the measurement.

### **Comparison between pre and postpartum IAP values**

In Table 3, we observed that 10.3% (25) of the pregnancies were multiple. Pregnant women with GH/PE accounted for 43% of the sample and were unequally present in the selected articles.

Based on the WHO classification [34], moderate to severe obesity was detected in all selected studies, with the average sample from developing countries being eutrophic and the one from developed countries obese. BMI values were always higher among women with GH/PE.

During the prepartum period, IAP values were lower in normotensive women with singleton pregnancy ( $7.3 \pm 1.3$  to  $14.1 \pm 1$  mmHg) than in women with GH/PE ( $12.0 \pm 3.3$  to  $18.3 \pm 2.6$  mmHg). IAP values were, however, found to decrease during the postpartum period in these pregnant women in both groups but the decrease was more in normotensive women ( $9.9 \pm 2.6$  to  $3.7 \pm 0.8$  mmHg) compared with women with GH/PE ( $11.0 \pm 9.9$  to  $8.5 \pm 3.6$  mmHg). In multiple pregnancies, lower prepartum IAP values were observed in normotensive women (12.4 (10.2-13.1) vs 14.6 (11.7-16.8 mmHg) when compared to women with GH/PE, with a drop in both groups in the postpartum period ( $6.2 \pm 2.5$  mmHg vs  $6.5 \pm 3.2$  mmHg).

The IAP measurements in the semi-recumbent position ( $10.5 \pm 5.5$  vs.  $5.8 \pm 4.6$  mmHg) were higher than in the supine position in normotensive and GH/PE patients ( $17.3 \pm 13.6$  vs  $11.0 \pm 9.9$  mmHg). A drop in IAP values was also observed among pregnant women with and without complications of single or multiple fetuses in the left lateral tilt position when compared to the supine position.

## Maternal risk factors and PIA outcomes (SOFA, MAD, prematurity, and birth weight).

The mean GA of all normotensive women with a single fetus was consistent with term delivery ( $37.4 \pm 3.0$  and  $38.9 \pm 1.7$  weeks), which was not verified in those with GH/PE (33 and  $37.4 \pm 1.9$  weeks). In multiple pregnancies, GA presented prematurity parameters in both groups (Table 3).

author(s), year	Abdel-Razeq et al., 2010 a		Ünsal et al., 2017 b		Arora et al., 2019 c		Garg et al., 2020 <sup>d</sup>		Narang et al. 2022 <sup>e</sup>	
	without HG	with HG	without HG	with HG	without HG	with HG	without HG	with HG	without HG	with HG
Number of patients	17	4	19	29	29	29	80	20	23 <sup>e0</sup>	21 <sup>e<sub>x</sub></sup>
Body mass index	33.3 ± 7.7	37.3 ± 10	24.2 ± 5.7	27.0 ± 7.9	26.7 ± 4.5	27.0 ± 3.5	27.6 ± 3.7 <sup>d<sub>g</sub></sup>	27.6 ± 3.7 <sup>d<sub>g</sub></sup>	31.8 ± 5.2 <sup>e1</sup>	37.5 ± 5.8 <sup>e3</sup>
GWD	37.4 ± 3.0	35.2 ± 5.5	38(mean)	33(mean)	38.9 ± 1.7	37.4 ± 1.9	38.7 (37.7-39.9) <sup>d6</sup>	38.7 (37.7-39.9) <sup>d6</sup>	38.9 ± 0.7 <sup>e1</sup>	33.5 ± 2.6 <sup>e3</sup>
Birth weight (grams)			3086.3 ± 620.6	1910.9 ± 913.1	2900 (400)	2600 (100)			3331 ± 379 <sup>e1</sup>	2222 ± 1106 <sup>e3*</sup>
MAD level (µmol/L)			1.42 ± 0.54 <sup>b*</sup>	2.52 ± 1.05 <sup>b*</sup>						
SOFA index					0.6 (0.5) <sup>c*</sup>	0.9 (0.7) <sup>c*</sup>	* 0.6 ± 0.8 IQR (0-1)			
IAP (mmHg) before CS			13.3 ± 1.9	18.3 ± 2.6	14.1 ± 1 <sup>c1</sup>	14.9 ± 0.9 <sup>c2</sup>	13.1[11.7-14.6] <sup>d1</sup>	14.6[14.3-15.8] <sup>d2</sup>	7.3 ± 1.3 <sup>e1</sup>	12.0 ± 3.3 <sup>e3</sup>
IAP (mmHg) after CS	5.8 ± 4.6 <sup>a1</sup>	11.0 ± 9.9 <sup>a3</sup>	9.9 ± 2.6	13.6 ± 3.3	9.2 ± 1.2 <sup>c3</sup>	10.2 ± 0.8 <sup>c4</sup>	11.7[10.2-13.1] <sup>d3</sup>	13.1[12.4-14.6] <sup>d4</sup>	9.6 ± 2.6 <sup>e2</sup>	12.0 ± 4.4 <sup>e4</sup>
P value	0.19 <sup>a1</sup>	0.13 <sup>a2</sup>	0.19 <sup>a3</sup>	0.13 <sup>a4</sup>	<0,05 <sup>b1</sup>	<0,05 <sup>b2</sup>	0,002 <sup>c5</sup>	0,001 <sup>c6</sup>	<0,001 <sup>d<sub>7</sub></sup>	0,001 <sup>d<sub>8</sub></sup>
							0,034 <sup>d<sub>9</sub></sup>	0,034 <sup>d<sub>9</sub></sup>	0,002 <sup>e5</sup>	0,004 <sup>e6</sup>
							0,136 <sup>d0</sup>	0,136 <sup>d0</sup>		

Values are mean ± SD, mean (95%CI) and median [IQR] range- MAD =malondialdehyde, SOFA=Sequential Organ Failure Assessment, CS =caesarean session, GWD=Gestacional week at delivery

The P value presented is relative to the PIA indices

<sup>a</sup> Only after CS, measured in both <sup>a1,a3</sup>=supine <sup>a2,a4</sup>=semirecumbent.

<sup>b</sup> IAP measures in cmH2O- <sup>b\*</sup> p <0.05- <sup>b1</sup> p value before and after CS in normotensive, <sup>b2</sup> p value before and after CS in PE

<sup>c\*</sup> p=0.036, <sup>c</sup> That review choose 2 time measures between 4 from the article data <sup>c1,c2</sup> immediately after the onset of sensory block and <sup>c3,c4</sup> 2h after surgery before, CS normotensive and PE<sup>c5</sup>, 2hs after normotensive and PE<sup>c6</sup>

<sup>d</sup> there were 22 obese= IAP supine= (14.9 (14.5-16.5) with determinant - 13.1 (11.6-14.6) without determinant, lateral-tilt =13.3 (12.7-15.0) 11.7 (10.2-12.5)-<sup>d6</sup>did not declare the indices separately between normotensive and hypertensive-<sup>d\*</sup>(P > 0.05) Supine without PE<sup>d1</sup> supine with PE<sup>d2</sup>. Lateral tilt without PE<sup>d3</sup> and lateral tilt with PE<sup>d4</sup> -twins in supine position<sup>d5</sup>, twins in lateral tilt<sup>d6</sup>, values of the supine position in relation to the lateral tilt in general<sup>d7</sup>, values of the supine position in relation to the lateral tilt in PE<sup>d8</sup>, <sup>d9</sup> values for twins in supine position <sup>d0</sup> values for twins in lateral tilt position

<sup>e0</sup> = 11 normotensive singleton e 12 normotensive twins; <sup>e<sub>x</sub></sup> = 11 PE singleton, 10 PE twins; <sup>e1</sup> = Normotensive singletons,<sup>e2</sup> = Normotensive twins, <sup>e3</sup> = PE singletons, <sup>e4</sup> =PE twins; p value before CS<sup>e5</sup>; p value after CS<sup>e6</sup>. For twins, birth weight is the sum of both infants.\*

The weight of newborns (NB) was measured in three articles [27,28,30]. According to the WHO [35], weight is classified according to gestational age and sex. The weight measured was adequate in most single NBs in normotensive women. However, one [27] woman with GH/PE presented small weight for gestational age. The weight of NBs presented [30] in multiple pregnancies showed measurement bias, hence it could not be classified, as it was presented as the sum of the weights of both NBs.

MAD levels were evaluated in only one study [27] that detected significantly higher placental MAD levels in pregnant women with PE ( $p < 0.05$ ) than in the control group.

SOFA levels were measured in 40% of the articles in healthy pregnant women outside ICU admission, in order to observe a possible relationship between IAH and organ dysfunction. Both articles observed impairment in the sub-scores of hepatic, respiratory, and hematologic functions and inferred a similar median SOFA index. According to Arora et al [28], although the individual incidence of dysfunctions was clinically high, there was no statistical difference ( $p < 0.05$ ) between the groups of pregnant women. In the analysis of the receiver's operational characteristics, both studies concluded that there was no significant association between IAP and the occurrence of dysfunction in any of the evaluated systems ( $P > 0.05$ ).

## **Discussion**

This systematic review found evidence that prepartum IAP values, both in normotensive pregnant women and in those with GH/PE, were compatible or close to IAH in all measured positions. In the postpartum period, the values are always lower, both in normotensive and in GH/PE women. In 80% of the studies, the IAP values were still at levels close to or equal to the IAH among pregnant women with GH/PE. Studies carried out in normotensive pregnant women and postpartum women under similar conditions also



revealed the presence of IAH in the antepartum period and a drop in the postpartum period [15–18].

The importance of controlling IAP during pregnancy was observed in the morbidity and mortality risks associated with IAH. Research indicates that pregnancy would generate a state of chronic IAH that would possibly be related to the development of adverse maternal-fetal conditions [2,5,36,37] and the risk of ACS [38].

The data produced in many studies with pregnant women raise awareness about the severity of the issue. A study involving critically ill pregnant women in the third trimester observed maternal-fetal adverse effects at lower IAP levels than in non-pregnant women with the same pathology [39].

According to another study [40] that evaluated 100 obstetric patients in critical condition, there was an association between the fall in IAP and the prognosis of postpartum survival. In this study, it was observed that all patients who developed IAH were pregnant. However, in 67% of cases, the rates of IAH dropped to  $< 12$  mmHg in the postpartum period, and those who presented with rates  $\geq 12$  mmHg (33%) died.

Most of the selected articles [27–30] support the current hypothesis that pregnant women tend to have a compensated state of IAH such that failure by some pregnant women to accommodate the content/container (pregnant uterus/abdominal compartment) relation would lead to the emergence of PE. Narang et al in their study involving twin pregnancies, concluded that the difference in IAP in normotensive women with multiple fetuses was physiological, whereas the increase in IAP among women with PE and singleton fetus was pathological [30].

To verify the possible influence of IAP on maternal-fetal outcomes in pregnant women, other cohorts [10,11] carried out research with women at various stages of pregnancy. Women who had an increase of more than 4 mmHg within a 2-week period were

more prone to complications. When this increase occurred in the early stages of pregnancy, complications were even more severe. Their observations showed that high IAP values between 20 and 24 weeks of gestation preceded the onset of PE.

As for the factors that influence the measurement of IAP, obesity is an important confounding factor to be controlled, as it increases the risk of IAH. Only the study by Narang et al. [30] controlled for preoperative IAP between groups based on the setting of a multivariable linear regression model adjusted for maternal BMI. Garg et al [29] presented single BMI values for both normotensive and HG/PE women but found a different IAP value for the 22 obese patients ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ ) present in their study. Abdel-Razeq et al [26] who had a sample composed only of obese women, however, measured the IAP values only after emptying the uterine cavity, which excluded the influence of uterine weight, but not obesity. The studies, however, pointed out that there was an association between obesity and increased IAP which was more severe among women with GH/PE [26–28,30].

The measurement body position also affected the IAP values. The search for other measurement positions reflects the question about the standard measurement position in pregnant women. Studies recommend the supine position with left lateral tilt adopted by 40% of the selected papers [29,30] as the ideal for measurement in pregnant women, as it would avoid compression of the uterus on the bladder [15,29,40].

With regards to perinatal outcomes, findings from the selected articles showed that gestational age (GA) was lower among women with GH/PE. In three papers [26,27,30], it was compatible with prematurity. Regarding birth weight, one study [27] showed small-for-gestational-age newborns among women with GH/PE, to which the authors associated an influence of IAH. However, both prematurity and small-for-gestational-age newborns were common in women with GH/PE [21,41], which prevents a more effective causal relationship.

Regarding the weight of multiple pregnancy NBs, the study by Narang et al. [30] made any weight classification unfeasible as the gender was not declared and the weight of each twin NB was not presented separately.

Despite research associating the increase in IAP with impairment of the functioning of internal organs [1,40], the articles selected for the review [28,29] did not find a correlation between IAP and SOFA indices in pregnant women. According to studies, it appears that pregnant women at term can tolerate much higher levels of IAP than non-pregnant patients.

Ünsal et al. analyzed the placental levels of MAD in pregnant women and found that the levels were significantly high among patients with IAH [27]. The authors concluded that since most pregnant women who had IAH also had PE, it can not be said that placental ischemia and consequent increase in MAD levels were directly caused by IAH.

The strength of evidence from selected studies was compromised by the small size of most samples. The methodological heterogeneity that included different forms, moments, and measurement positions prevented the execution of a meta-analysis. However, the systematic review was able to collect research that warns about a knowledge gap in relation to pregnancy complicated by IAH and maternal-fetal outcomes.

Research on the subject is still scarce and recent. With this first review on the effects of IAH on pregnant women, we hope to encourage further investigations on the topic, with more robust samples.

## **Conclusion**

Findings from this study revealed that mean values of IAP in pregnant women at term were close or equal to IAH in normotensive women and compatible with gestational hypertensive disorders even in the postpartum period. A significant correlation was found between prematurity, low birth weight, pregnant women with hypertensive disorders, and

high levels of intra-abdominal pressure. IAP values were consistently lower in supine position with lateral tilt in both groups. However, there was no correlation between intra-abdominal pressure (IAP) and Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) indices. The levels of malondialdehyde (MAD) were inconclusive.

Given the above, it would be interesting to evaluate the introduction of IAP control during the prenatal period and the creation of a specific measurement for pregnant women to control maternal-fetal effects. However, for a more in-depth assessment of the maternal-fetal risks of increased IAP in pregnant women, a greater number of studies with more studies with larger samples sizes are recommended.

### **Supporting information**

**S1 table 1. Search strategy**

**S2 table 2. Qualitative checklist**

### **Acknowledgment**

I would like to thank Daniele Marano for her precious comments.

### **References**

1. Malbrain MLNG, Peeters Y, Wise R. The neglected role of abdominal compliance in organ-organ interactions. *Crit Care*. 2016;20: 67. doi:10.1186/s13054-016-1220-x.
2. Petrenko AP, Castelo Branco Flores CA, Marshalov DV, Kuligin AV, Mysovskaya YS, Shifman EM, et al. Physiology of intra-abdominal volume during pregnancy. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2020; 1–7. doi:10.1080/01443615.2020.1820470.
3. De Laet IE, Malbrain MLNG, De Waele JJ. A Clinician’s Guide to Management of Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome in Critically Ill Patients. *Crit Care*. 2020;24: 97. doi:10.1186/s13054-020-2782-1.
4. Chun R, Kirkpatrick AW. Intra-abdominal pressure, intra-abdominal hypertension, and pregnancy: a review. *Ann Intensive Care*. 2012;2: S5. doi:10.1186/2110-5820-2-S1-S5.
5. Malbrain M, De Keulenaer B, Oda J, De Laet I, De Waele J, Roberts D, et al. Intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome in burns, obesity, pregnancy, and general medicine. *Anaesthesiol Intensive Ther*. 2015. doi:10.5603/AIT.a2015.0021.
6. Lozada MJ, Goyal V, Levin D, Walden RL, Osmundson SS, Pacheco LD, et al. Management of peripartum intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2019;98: 1386–1397. doi:10.1111/aogs.13638.
7. Malbrain MLNG, De laet IE. Intra-Abdominal Hypertension: Evolving Concepts. *Clinics in Chest Medicine*. 2009;30: 45–70. doi:10.1016/j.ccm.2008.09.003.

8. Saber A. Compartment syndromes. *Journal of Acute Disease*. 2014;3: 169–177. doi:10.1016/S2221-6189(14)60040-8.
9. Blaser A, Bjorck M, De Keulenaer B, Regli A. Abdominal compliance: A bench-to-bedside review. *JOURNAL OF TRAUMA AND ACUTE CARE SURGERY*. 2015;78: 1044–1053. doi:10.1097/TA.0000000000000616.
10. Marshalov DV, Shifman EM, Salov IA, Petrenko AP. Preeclampsia - abdominal hypertension syndrome in pregnancy. whether a hypothesis will become a theory? *Kazan Med J*. 2016;97: 638–644. doi:10.17750/KMJ2015-638.
11. Marshalov D, Shifman E, Salov I, Petrenko A, Ioscovich A. Preeclampsia is a Syndrome of Intra-Abdominal Hypertension in Pregnancy - would a Hypothesis become a Theory? *J Clin Anesth Manag*. 2017;2. doi:10.16966/2470-9956.122.
12. Gyselaers W, Thilaganathan B. Preeclampsia: a gestational cardiorenal syndrome. *J Physiol*. 2019;597: 4695–4714. doi:10.1113/JP274893.
13. Gyselaers W, Lozada MJ, Pacheco LD, Tayebi S, Malbrain MLNG. Intra-abdominal pressure as an ignored parameter in the pathophysiology of preeclampsia. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2020;99: 963–965. doi:10.1111/aogs.13898.
14. Gyselaers W. Hemodynamic pathways of gestational hypertension and preeclampsia. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2022;226: S988–S1005. doi:10.1016/j.ajog.2021.11.022.
15. Chun R, Baghirzada L, Tiruta C, Kirkpatrick AW. Measurement of intra-abdominal pressure in term pregnancy: a pilot study. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. 2012;21: 135–139. doi:10.1016/j.ijoa.2011.10.010.
16. Staelens ASE, Van Cauwelaert S, Tomsin K, Mesens T, Malbrain MLN, Gyselaers W. Intra-abdominal pressure measurements in term pregnancy and postpartum: an observational study. *PLoS One*. 2014;9: e104782. doi:10.1371/journal.pone.0104782.
17. Al-Khan A, Shah M, Altabban M, Kaul S, Dyer KY, Alvarez M, et al. Measurement of intraabdominal pressure in pregnant women at term. *J Reprod Med*. 2011;56: 53–57.
18. Fuchs F, Bruyere M, Senat M-V, Purenne E, Benhamou D, Fernandez H. Are standard intra-abdominal pressure values different during pregnancy? *PLoS One*. 2013;8: e77324. doi:10.1371/journal.pone.0077324.
19. Ottawa Hospital Research Institute. [cited 20 Feb 2022]. Available: [http://www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/oxford.asp](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp).
20. Kirkpatrick AW, Sugrue M, McKee JL, Pereira BM, Roberts DJ, Waele JJD, et al. Update from the Abdominal Compartment Society (WSACS) on intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome: past, present, and future beyond Banff 2017. 2017;49: 5.
21. The American College of obstetricians and Gynecologists. ACOG PRACTICE BULLETIN Clinical Management Guidelines for Obstetrician–Gynecologists. *OBSTETRICS & GYNECOLOGY*. 2020. doi:10.1097/AOG.0000000000003891.
22. Lambden S, Laterre PF, Levy MM, Francois B. The SOFA score—development, utility and challenges of accurate assessment in clinical trials. *Critical Care*. 2019;23: 374. doi:10.1186/s13054-019-2663-7.
23. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA*. 2016;315: 801. doi:10.1001/jama.2016.0287.
24. Armas-Padilla MC, Armas-Hernández MJ, Sosa-Canache B, Cammarata R, Pacheco B, Guerrero J, et al. Nitric Oxide and Malondialdehyde in Human Hypertension. *American Journal of Therapeutics*. 2007;14: 172–176. doi:10.1097/01.pap.0000249914.75895.48.

25. Sharma P, Singh S, Kumar P, Sharma R. Estimation of malondialdehyde and catalase in pregnant & non-pregnant women. undefined. 2020 [cited 28 Aug 2022]. Available: <https://www.semanticscholar.org/paper/Estimation-of-malondialdehyde-and-catalase-in-%26-Sharma-Singh/8aa643b4b99169a4f493a7d3b5880736676c0125>.
26. Abdel-Razeq SS, Campbell K, Funai EF, Kaplan LJ, Bahtiyar MO. Normative postpartum intraabdominal pressure: potential implications in the diagnosis of abdominal compartment syndrome. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2010;203: 149.e1-149.e4. doi:10.1016/j.ajog.2010.02.055.
27. Ünsal MA, İnce Ü, Cengiz S, Karahan SC, Aran T. The Relationship Between Intraabdominal Hypertension and Preeclampsia. *Gynecol Obstet Reprod Med*. 2017;23: 1–5. doi:10.21613/GORM.2016.628.
28. Arora V, Tyagi A, Ramanujam M, Luthra A. Intraabdominal pressure in non-laboring preeclamptic vs normotensive patients undergoing cesarean section: A prospective observational study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2020;99: 1031–1038. doi:10.1111/aogs.13757.
29. Garg D, Tyagi A, Kumar M. Intraabdominal pressure and its relation with organ dysfunction in patients scheduled for elective cesarean section: Effect of supine vs left lateral tilt position. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2020;100: 101–108. doi:10.1111/aogs.13965.
30. Narang K, Weaver AL, Mehta RA, Garovic VD, Szymanski LM. Intraabdominal pressure as a marker for physiologic and pathologic processes in pregnancy. *Hypertension in Pregnancy*. 2022;0: 1–9. doi:10.1080/10641955.2022.2085741.
31. Kirkpatrick, A.W. et al, Roberts D, Jaeschke R, Malbrain M, De Keulenaer B, et al. Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome: updated consensus definitions and clinical practice guidelines from the World Society of the Abdominal Compartment Syndrome. *Intensive Care Med*. 2013; *Intensive Care Med* (2013) 39:1190–1206: 1190–1206. doi:/doi.org/10.2147/JMDH.S45443.
32. Cheatham ML, Malbrain MLNG, Kirkpatrick A, Sugrue M, Parr M, De Waele J, et al. Results from the International Conference of Experts on Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome. II. Recommendations. *Intensive Care Med*. 2007;33: 951–962. doi:10.1007/s00134-007-0592-4.
33. Kron IL, Harman PK, Nolan SP. The Measurement of Intra-abdominal Pressure as a Criterion for Abdominal Re-exploration: *Annals of Surgery*. 1984;199: 28–30. doi:10.1097/0000658-198401000-00005.
34. World Health Organization (WHO). Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic. World Health Organization; 2000.
35. Weight-for-age. [cited 30 Aug 2022]. Available: <https://www.who.int/tools/child-growth-standards/standards/weight-for-age>.
36. Sawchuck DJ, Wittmann BK. Pre-eclampsia renamed and reframed: Intra-abdominal hypertension in pregnancy. *Medical Hypotheses*. 2014;83: 619–632. doi:10.1016/j.mehy.2014.08.001.
37. Sugerman HJ. Hypothesis: Preeclampsia is a venous disease secondary to an increased intra-abdominal pressure. *Medical Hypotheses*. 2011. doi:10.1016/j.mehy.2011.07.051.
38. Popescu GA, Bara T, Rad P. Abdominal Compartment Syndrome as a Multidisciplinary Challenge. A Literature Review. *The Journal of Critical Care Medicine*. 2018;4: 114–119. doi:10.2478/jccm-2018-0024.
39. Sun L, Li W, Sun F, Geng Y, Tong Z, Li J. Intra-abdominal pressure in third trimester pregnancy complicated by acute pancreatitis: an observational study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2015;15: 223. doi:10.1186/s12884-015-0651-8.

40. Tyagi A, Singh S, Kumar M, Sethi AK. Intra-abdominal pressure and intra-abdominal hypertension in critically ill obstetric patients: a prospective cohort study. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. 2017;32: 33–40. doi:10.1016/j.ijoa.2017.05.005.
41. The American College of obstetricians and Gynecologists. ACOG PRACTICE BULLETIN Clinical Management Guidelines for Obstetrician–Gynecologists. *OBSTETRICS & GYNECOLOGY*. 2019;VOL. 133, NO. 2, FEBRUARY 2019. doi:10.1097/AOG.0000000000003070.

**S1 Search strategy** Total number of articles searched according to the different search strategies

Data base	Date of search	Search Strategy	Articles searched
1-BVS/Lilacs	July 4, 2022	Search: (intra-abdominal pressure) OR (abdominal compartment syndrome) OR (cardiovascular) OR (respiratory) OR (mechanical) AND (pregnancy) AND NOT (animal) AND (mj:( "Pregnancy Complications" OR "Pregnancy Complications, Cardiovascular" OR "Cesarean Section" OR "Fertilization in Vitro" OR "Pregnancy Outcome" OR "Delivery, Obstetric" OR "Anesthesia, Obstetrical" OR "Pre-Eclampsia" OR "Infant, Very Low Birth Weight" OR "Obstetric Labor Complications" OR "Obstetric Labor, Premature" OR "Postoperative Complications" OR "Intensive Care Units" OR "Fetal Growth Retardation" OR "Obstetrics") AND la:( "en" OR "fr" OR "es" OR "pt")) <a href="https://lilacs.bvsalud.org/">https://lilacs.bvsalud.org/</a>	1950
2-Pubmed	June 28, 2022	Search: (pregnant woman OR pregnant women Or Pregnant) AND "hypertension intra-abdominal" OR hypertensions intra-abdominal OR "intra abdominal hypertension" OR intra-abdominal hypertensions OR "intraabdominal hypertension" OR "hypertension,intraabdominal OR hypertensions, intraabdominal OR intraabdominal hypertensions OR "abdominal compartment syndrome" OR "abdominal compartment syndromes" OR compartment syndrome, abdominal OR compartment syndromes, abdominal OR syndrome,abdominal compartment OR syndromes, abdominal compartment. Filters applied: Humans, English, French, Portuguese, Spanish, Female, MEDLINE, Adult: 19+ years, <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov">www.ncbi.nlm.nih.gov</a>	1155
3-Embase	June 30, 2022	Query (('intra abdominal' AND ('pressure'/exp OR pressure) OR abdominal) AND compartment AND ('syndrome'/exp OR syndrome) OR 'cardiovascular'/exp OR cardiovascular OR 'respiratory'/exp OR respiratory) AND ('pregnancy'/exp OR pregnancy) NOT ('animal'/exp OR animal) AND ('female'/exp OR female)- <a href="https://www-embase.ez68.periodicos.capes.gov.br/#search">https://www-embase.ez68.periodicos.capes.gov.br/#search</a>	1202
4-Web of sciences	June 30, 2022	intra-abdominal hypertension (topic) or abdominal compartment syndrome (topic) and pregnancy (topic) not animal (topic) and articles or review articles (types of documents) Main collection of Web of Science Editions = A&HCI, ESCI, CPCI-SSH, CPCI-S, SCI-EXPANDED, SSCI <a href="http://apps-webofknowledge.ez68.periodicos.capes.gov.br/WOS_CombineSearches-">http://apps-webofknowledge.ez68.periodicos.capes.gov.br/WOS_CombineSearches-</a>	1416
5-Cochrane	June 30, 2022	Search: "intra-abdominal pressure" in Title Abstract Keyword OR "intra-abdominal" in Title Abstract Keyword OR "compartment syndrome" in Title Abstract Keyword AND "pregnancy" in Title Abstract Keyword NOT animal in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched) <a href="https://www.cochranelibrary.com/advanced-search">https://www.cochranelibrary.com/advanced-search</a>	478, clinical trials, 1 Cochrane review



S2: Risk of bias assessment of included cohort studies according to Newcastle-Ottawa Scale (NOS).

Items	Studies	Abdel-Razeq et al., 2010	Unsal et al., 2017	Arora et al., 2019	Garg et al., 2020	Narang et al., 2022
Selection	1-Representativeness of the exposed cohort *	★	★	★	★	★
	2-Selection of non-exposed cohort*	★	★	★	★	★
	3-Ascertainment of exposure*	★	★	★	★	★
Comparability	4-Demonstration that outcome of interest was not present at start of study*	★	★	★	★	★
	5-Study controls for the most important factor * plus controls for any additional factor **	★	★★	★★	★★	★★
	6-Independent blind assessment/ record linkage*	★	★	★	★	★
Outcome	7-Was follow-up long enough for outcome to occur? *		★	★		★
	8-Complete follow-up all subjects accounted for /lost to follow-up unlikely to introduce bias *	★		★	★	
Total stars		7	8	9	8	8

Note: \*A study can be awarded a maximum of one star for each numbered item within the Selection and Outcome categories. \*\*A maximum of two stars can be given for Comparability. Thresholds for converting the Newcastle-Ottawa scales to AHRQ standards (good, fair, and, poor)

## Decision Letter:

**Date:** Jan 11 2023 07:31AM

**To:** "Maria Luisa Arruda Correia" maluarruda842@gmail.com  
"Fernando Maia Peixoto Filho" fernandomaiapeixotofilho@gmail.com,

**cc:** "Maria Virginia Marques Peixoto" mariavirginiapd@gmail.com, "Saint Clair Gomes Júnior" scgomesjr@gmail.com

**From:** "PLOS ONE" plosone@plos.org

**Subject:** PONE-D-22-26819R1: Final Decision Being Processed

EFFECTS OF INTRA-ABDOMINAL HYPERTENSION ON MATERNAL-FETAL  
OUTCOMES IN TERM PREGNANT WOMEN: A SYSTEMATIC REVIEW.

PONE-D-22-26819R1

Dear Dr. Arruda Correia,

We're pleased to inform you that your manuscript has been judged scientifically suitable for publication and will be formally accepted for publication once it meets all outstanding technical requirements.

Within one week, you'll receive an e-mail detailing the required amendments. When these have been addressed, you'll receive a formal acceptance letter and your manuscript will be scheduled for publication.

An invoice for payment will follow shortly after the formal acceptance. To ensure an efficient process, please log into Editorial Manager at <http://www.editorialmanager.com/pone/>, click the 'Update My Information' link at the top of the page, and double check that your user information is up-to-date. If you have any billing related questions, please contact our Author Billing department directly at [authorbilling@plos.org](mailto:authorbilling@plos.org).

If your institution or institutions have a press office, please notify them about your upcoming paper to help maximize its impact. If they'll be preparing press materials, please inform our press team as soon as possible -- no later than 48 hours after receiving the formal acceptance. Your manuscript will remain under strict press embargo until 2 pm Eastern Time on the date of publication. For more information, please contact [onepress@plos.org](mailto:onepress@plos.org).

Kind regards,

Sherif A. Shazly, M.B.B.Ch

Academic Editor

PLOS ONE

## 8.2 ARTIGO 2: ESTUDO TRANSVERSAL SOBRE HEMODINÂMICA MATERNO-FETAL SUBMETIDO A REVISTA PLOS ONE.

Full title:

EFFECTS OF OSTEOPATHIC MANIPULATIVE TREATMENT ON MATERNAL-FETAL HEMODYNAMICS IN THIRD TRIMESTER PREGNANT WOMEN: A CROSS-SECTIONAL STUDY.

Short title:

EFFECTS OF OSTEOPATHIC MANIPULATIVE TREATMENT ON MATERNAL FETAL HEMODYNAMICS: A CROSS-SECTIONAL STUDY.

Maria Luisa Arruda Correia<sup>1</sup>, Fernando Maia Peixoto Filho<sup>2</sup>, Saint Clair Gomes Júnior<sup>3</sup>,  
Guilherme Ramires de Jesus<sup>4</sup>

Corresponding author: Maria Luísa Arruda Correia, maluarruda842@gmail.com.

Author's affiliation:

<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0003-3621-5866>- Osteopath DO, a doctoral candidate in applied research in women's health at IFF/Fiocruz.

<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0001-8521-6393>- Physician, Department of Fetal Medicine, a researcher at IFF/Fiocruz.

<sup>3</sup> <https://orcid.org/0000-0002-1554-943X>- Biostatistician, Department of Clinical Research, a researcher at IFF/Fiocruz.

<sup>4</sup> <https://orcid.org/-0000-0002-6715-0180>- Physician, Department of obstetrics, a researcher at IFF/Fiocruz.

### **Abstract**

**Objective:** To evaluate the maternal-fetal hemodynamic effects after OMT using Doppler velocimetry in third-trimester pregnant women.

**Materials and Methods:** This is a cross-sectional study with pregnant women undergoing outpatient follow-up and hospitalized in a ward at Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz, between August 2021 and August 2022, during the SARS-CoV-2 pandemic. The study population was composed by 51 pregnant women between 28 and 40 weeks of gestation, over 18 years of age, allocated in a single group. Pregnancies with multiple fetuses, malformations, premature rupture of the membrane, and active labor were excluded. The procedures performed evaluated maternal-fetal hemodynamics using an ultrasound examination with doppler velocimetry and maternal vital signs were measured by an electronic blood pressure monitor, where each subject served as their own control.

**Results:** Mean systolic blood pressure variation after osteopathic manipulative treatment was of  $109.8 \pm 13.3$  vs  $110.5 \pm 12.8$  ( $p=0.797$ ), with diastolic blood pressure of  $78.4 \pm 11.1$  vs  $77,9 \pm 9.7$  ( $p=0.825$ ). Mean heart rate drops after osteopathic manipulative treatment were  $85.0 \pm 10.3$  vs  $81.3 \pm 9.8$  ( $p=0.065$ ), while oximetry did not vary ( $98.5 \pm 0.6$  vs  $98.7 \pm 0.7$ ). The mean pulsatility index (PI) of the uterine artery ( $1.9 \pm 0.2$ ,  $p=0.302$ ), middle cerebral artery ( $1.9 \pm 0.5$ ,  $p=0.825$ ), right uterine artery ( $0.8 \pm 0.3$  vs.  $0.8 \pm 0.4$   $p=0.434$ ), and left uterine artery ( $0.8 \pm 0.3$ ,  $p = 0.8 \pm 0.3$ ,  $p = 0,571$ ) remained stable after osteopathic. No statistically significant difference was recorded in any result.

**Conclusion:** Responses to osteopathic manipulative treatment in women in the third trimester of pregnancy did not affect uteroplacental and fetoplacental circulation, nor did they affect vital signs. The study responses attest to the safety of using the osteopathic manipulative treatment for the fetus and for pregnant women with comorbidities.

**Key words:** Osteopathic Manipulative Treatment, pregnancy, doppler velocimetry, doppler, circulation, fetal placental.

## Introduction

According to WHO recommendations [1], women's health care during the prenatal period requires the adoption of various therapeutic and diagnostic practices. Within the different types of care, the use of ultrasound (US) is an important diagnostic and prognostic tool for maternal and fetal risks [2,3]. In recent years, US has become the most used technique to predict human development in the first trimester [4]. Its use, combined with doppler velocimetry (DV), allowed to understand the change in circulation during pregnancy and to improve the knowledge of the pathophysiological mechanisms associated [5] with fetal-placental diseases.

The evaluation of the uterine (UtA), umbilical (UA), and middle cerebral (MCA) arteries allowed the detection of the risk of vascular complications in pregnancy [6], provided information on the perfusion of the fetoplacental circulation and specific fetal organs [7], in addition to allowing the prevention of perinatal complications in near-term fetuses [7,8].

However, the various physiological changes resulting from pregnancy engage multiple body systems. The list of changes that occur in the female body, such as ligament loosening, weight gain, increase in physiological lordosis, change in the center of gravity, and anteversion of the pelvis [9] make the musculoskeletal system one of the most affected.

The search for the accommodation of postural changes during pregnancy makes manipulative practices an important therapeutic route. Several manipulative treatments are used in pregnant women [10–15] due to pain conditions that routinely occur among them. Osteopathic manipulative treatment (OMT) for treating musculoskeletal disorders (ICD-10, M99.00-09), identified by TART parameters (Tenderness, Asymmetry, Range of motion, Tissue texture abnormalities) [16], is a non-invasive therapy, centered on the individual and

body self-regulation, where practitioners diagnose and treat somatic dysfunctions through their hands [17]. In recent years, the demand for integrative and complementary practices in the prevention and treatment of various diseases has led the World Health Organization (WHO) to recommend that member States formulate laws to integrate these practices into their health systems. [18].

However, OMT is not restricted to the musculoskeletal system. Research has already observed neurophysiological effects of OMT on BP [19], on increased brachial blood flow in patients with heart failure [20], and changes in cardiovascular autonomic parameters in athletes [21]. Although there is a study on hemodynamic control in pregnant women after OMT [22], research aimed at ensuring the safety of OMT on maternal-fetal hemodynamics has not yet been carried out. This study aimed to evaluate the maternal-fetal hemodynamic effects after OMT through DV in third-trimester pregnant women.

## **Materials and Methods:**

### **Study design**

This is a cross-sectional study to assess the variability of maternal-fetal hemodynamics before and after OMT. Fifty-two women in the third trimester of pregnancy were screened and allocated in a single group with a single treatment. After signing an informed consent form attesting to their awareness and willingness to enter the study, they authorized access to information on clinical, obstetric, and demographic data contained in medical records. The procedures performed evaluated maternal-fetal hemodynamics with the use of US and DV, and maternal vital signs were measured by an electronic BP monitor.

### **Study location, participants, and inclusion and exclusion criteria**

The study was carried out between August 2021 and 2022, during the SARS-CoV-2 pandemic, with a convenience sample formed by patients from the pregnant women's ward

and the prenatal clinic of Instituto Fernandes Figueira (IFF-Fiocruz), in the city of Rio de Janeiro, RJ. The research was carried out at the fetal medicine department of the same Institute, and the IFF Research Ethics Committee approved the project under number 32216620.0.0000.5269.

## **Population**

Inclusion criteria were pregnant women between 28 and 40 weeks of gestation, over 18 years of age, with prenatal outpatient follow-up or hospitalized in the pregnant women's ward at IFF/Fiocruz from July 2021 to June 2022. Exclusion criteria were pregnant women under 18 years of age, twins, malformation, premature rupture of the membrane, and active labor. Gestational age (GA) was determined by the date of the first-trimester ultrasound according to the recommendations of the International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO, 2021) [23]. Hypertensive disorders of pregnancy were defined by the American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG, 2020) criteria [24]. All clinical, obstetric, and demographic data of the pregnant women were taken from the institution's medical records.

## **Variables**

Primary measures were categorized into independent and dependent variables. The independent variables measured were the mean BP, HR, and oximetry. The dependent variables were the mean pulsatility index (PI) of the UA, MCA, and UtA. The cutoff points for predicting risk to the conceptus followed the parameters of The Fetal Medicine Foundation [25]. The secondary measures observed were demographic data (age, education, gestational age, race, marital status, and family income).

## **BMI measurements**

BMI referred to the data collection day and was calculated using three measurements: height, weight, and gestational age. According to the Institute of Medicine (IOM, 2009) [26] the cutoff points for obesity are: underweight ( $< 18.5 \text{ kg/m}^2$ ), adequate weight ( $18.5\text{--}24.9 \text{ kg/m}^2$ ), overweight ( $25 \text{ to } 29.9 \text{ kg/m}^2$ ), grade 1 obesity ( $30\text{--}34.9 \text{ kg/m}^2$ ), grade 2 obesity ( $35 \text{ and } 39.9 \text{ kg/m}^2$ ) and grade 3 obesity ( $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ).

## **Outcomes**

The primary outcome is the assessment of UA through US examination with DV. Secondary outcomes were maternal vital signs, measured through systolic and diastolic BP, heart rate and oximetry, and the assessment through US examination with DV of UtA and MCA.

## **Procedures**

The pregnant women who participated in the research followed the same procedure and received a single treatment. Initially, a US examination with DV was performed to assess fetal circulation. After the exam, BP, HR, and oximetry were measured. An OMT session was then held, after which maternal vital signs assessment was repeated and finally fetal circulation assessment.

## **Ultrasound evaluation by DV**

All exams were performed on Voluson E10 and E8 GE equipment. Both devices have the characteristics recommended by the ISUOG [28] for performing obstetric examinations. The examinations were performed by two non-blinded doctors specializing in fetal medicine.

Ultrasound evaluation with DV recorded three similar consecutive pulse waves to visualize the UtA, UA, and MCA and assess the flow impedance with the PI through the



transabdominal approach. Insonation of all vessels in this study was obtained during the absence of fetal respiratory and body movements and following the recommendations of The International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG) [28].

### **BP assessment**

The BP of all patients was measured before and after OMT. The BP measurement followed the clinical trial guidelines, which guide the use of electronic monitors. The OMROM HEM 7320 device was used, which was validated [29] and recognized by the Brazilian Society of Cardiology.

Blood pressure was measured before and after OMT in three positions, sitting, prone, and left lateral decubitus, the first measurement being after a minimum rest period of five minutes. The patient's measurement in the sitting position follows the manufacturer's guidelines, which recommends the use of the cuff on the left arm, above the elbow, with the arm and feet resting on a surface. In dorsal decubitus, the arm was kept along the body, and in lateral decubitus it stretched forward.

### **OMT**

All patients were always wearing a mask during the research and received the same protocol, prepared for the study, which included osteopathic techniques for balancing ligament tensions (BLT), myofascial, muscle, and cranial energy. High-velocity, low-amplitude (HVLA) techniques were excluded. The OMT sessions ranged from 30 to 40 minutes and were performed by a single D.O osteopath with 20 years of practice, non-blinded. The pregnant women were instructed to maintain standard obstetric and pharmacological treatment. The OMT protocol with the techniques used is described in the supplementary material (S1).

## **Objective and hypothesis.**

This study aims to evaluate the effects of OMT on the maternal-fetal hemodynamic of third-trimester pregnant women through DV. It is hypothesized that OMT is safe.

## **Sample Calculation**

The sample size was calculated using the umbilical artery pulsatility index. To achieve a clinically significant difference with a standard deviation of 0.35 and a mean difference of 0.20, an alpha error of 0.05 and a beta error of 0.10 were considered, and a total value of 43 participants was obtained.

## **Statistical analysis**

Statistical analysis was performed using the R software package version 4.1.1. It was verified that all variables were parametric by the Shapiro-Wilk test (null hypothesis of non-normality) and by analyzing the histograms between the groups before and after OMT. It was found that practically all groups among the variables in question were parametric. Thus, the mean and standard deviation were evaluated within each group and Student's t test was used to verify the difference in the means of pressure and fetal-placental variables.

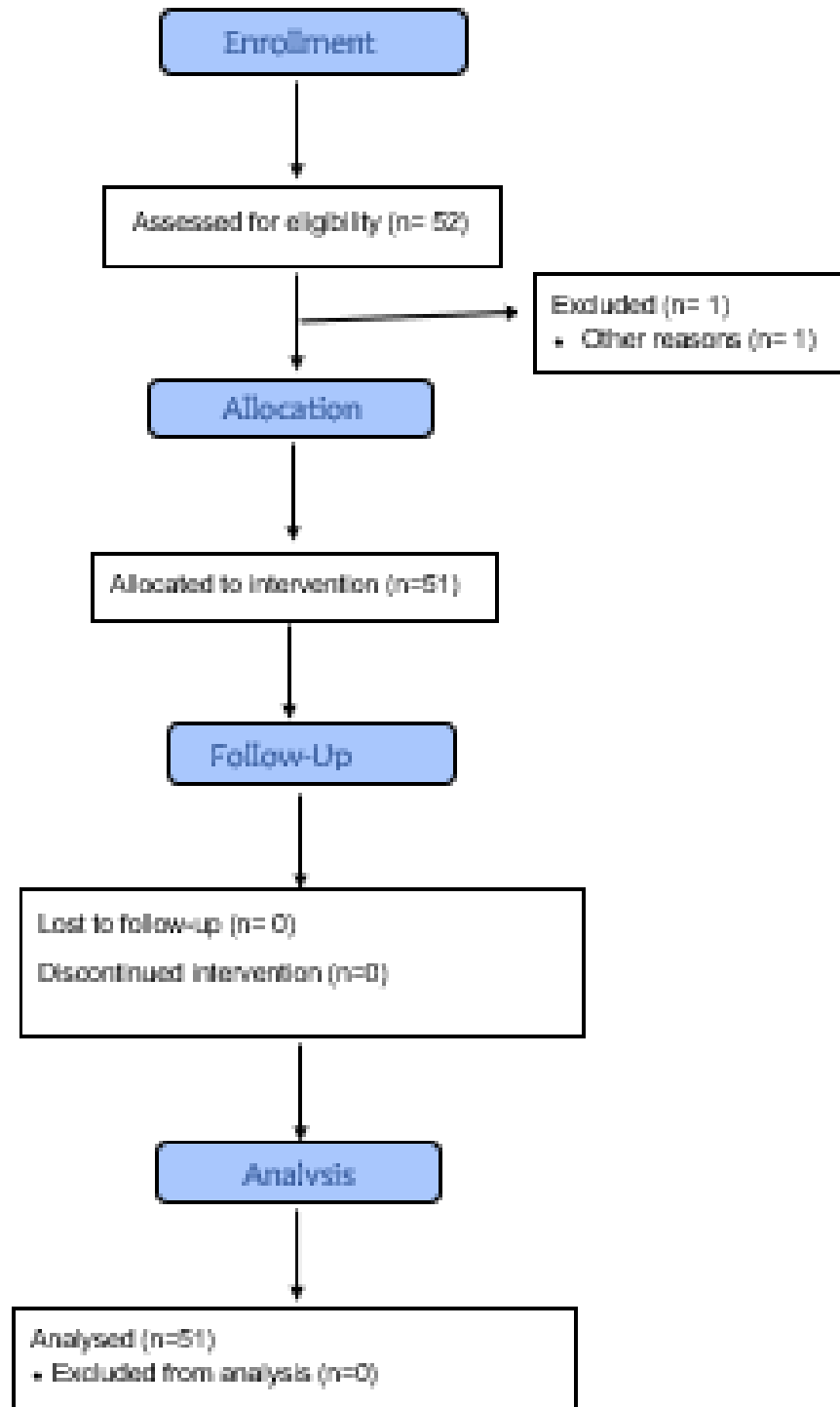
A comparative statistical analysis of the mean hemodynamic variability was also performed before and after OMT between normotensive pregnant women and those with hypertensive conditions, attached as supplementary material (S2).

## **Results**

Figure 1 contains the flowchart with the number of patients included in the study. The study was carried out between August 2021 and 2022 and 52 women in the third trimester of pregnancy were screened to a single treatment. One pregnant woman was excluded due to an infectious disease (scabies). There remained 51 women who, before and after OMT, underwent procedures that evaluated maternal-fetal hemodynamics by means of

an ultrasound examination with DV, whereas maternal vital signs were measured by an electronic BP monitor. Each subject served as their own control.

### Flow Diagram



**Sociodemographic characteristics and hemodynamic risks of the sample.**

The sample is composed of normotensive (34) and hypertensive (17) pregnant women (chronic or with gestational hypertensive disorders). The age range among pregnant women was  $29.4 \pm 7.4$  ( $p=0.978$ ). Pregnant women of advanced maternal age were more numerous among normotensive women (9/51) and all  $\leq 19$  women were hypertensive. The mean gestational age was  $34.7 \pm 3.3$  ( $p=0.647$ ) weeks of gestation, with no difference between women with or without hypertension. Almost half (47%) of the sample completed high school education, and 47% of normotensive women and 53% of hypertensive women had an income between 2 and 3 minimum wages. However, the highest incomes are concentrated among normotensive women (6/8). The sample is predominantly white (53%) and the percentage of married women among normotensive women, 44%, is lower than among those with hypertension, 53%, a fact that is reversed among those who declare to be single (Table 1).

**Table 1: Sociodemographic characteristics of the pregnant women in the sample**

<b>Demographic variables Pregnant women</b>				
<b>Age group <sub>1</sub></b>	<b>Normotensive (n<sup>3</sup> =34)</b>	<b>Hypertensive (n<sup>3</sup> =17)</b>	<b>Total</b>	<b>§p-value</b>
<b>Age (mean and DP)</b>	<b>29.4 (6.7)</b>	<b>29.4 (6.4)</b>	<b>29.4 (7.4)</b>	<b>0.978</b>
<b>≤19</b>	<b>0 (0%)</b>	<b>2 (12%)</b>	<b>2 (3.9%)</b>	<b>0.245</b>
<b>20-34</b>	<b>25 (74%)</b>	<b>11 (65%)</b>	<b>36 (71%)</b>	<b>0.245</b>
<b>35-39</b>	<b>8 (24%)</b>	<b>3 (18%)</b>	<b>11 (22%)</b>	<b>0.245</b>
<b>≥40</b>	<b>1 (29%)</b>	<b>1 (2.9%)</b>	<b>2 (3.9%)</b>	<b>0.245</b>
<b>Education</b>				
<b>illiterate</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	
<b>incomplete elementary</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>9 (17.6%)</b>	
<b>complete elementary</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>2 (4%)</b>	
<b>incomplete high school</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1 (2%)</b>	
<b>complete high school</b>	<b>16</b>	<b>8</b>	<b>24 (47%)</b>	
<b>higher</b>	<b>11</b>	<b>4</b>	<b>15 (29.4%)</b>	
<b>Color/Race</b>				
<b>white</b>	<b>18</b>	<b>9</b>	<b>27 (53%)</b>	
<b>black</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>8 (15.7%)</b>	
<b>brown</b>	<b>12</b>	<b>4</b>	<b>16 (31%)</b>	
<b>Marital status</b>				
<b>married</b>	<b>15</b>	<b>9</b>	<b>24 (47%)</b>	
<b>single</b>	<b>19</b>	<b>8</b>	<b>27 (53%)</b>	
<b>Family income</b>				
<b>≤ 1 minimum wage</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>17 (33.3%)</b>	
<b>2 to 3 minimum wages</b>	<b>16</b>	<b>9</b>	<b>25 (49%)</b>	
<b>≥ 3-5 minimum wages</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>8 (15.7%)</b>	
<b>Gestational Age (GA)<sub>2</sub></b>				<b>§p-value</b>
<b>GA (mean and SD)</b>	<b>34.8 (3.2)</b>	<b>34.4 (3.5)</b>	<b>34.7 (3.3)</b>	<b>0.647</b>
<b>28-30</b>	<b>4 (12%)</b>	<b>3 (18%)</b>	<b>7 (14%)</b>	<b>0.788</b>
<b>31-33</b>	<b>7 (21%)</b>	<b>3 (18%)</b>	<b>10 (20%)</b>	<b>0.788</b>
<b>34-36</b>	<b>12 (35%)</b>	<b>5 (29%)</b>	<b>17 (33%)</b>	<b>0.788</b>
<b>37-38</b>	<b>6 (18%)</b>	<b>5 (29%)</b>	<b>11 (22%)</b>	<b>0.788</b>
<b>39-40</b>	<b>5 (15%)</b>	<b>1 (5.9%)</b>	<b>6 (12%)</b>	<b>0.788</b>

Abbreviations: SD=standard deviation,GA= gestational age

<sub>1</sub> and <sub>2</sub> Gestational age and age group refer to the day of sample collection

<sup>3</sup> N (%); Mean (SD)

§Fisher's exact test; Welch Two Sample t-test

The women who made up the sample came from the prenatal clinic (38) and the pregnant women's ward (13). The patients admitted to the ward were mostly hypertensive (69%) and those with gestational diabetes mellitus (GDM) were almost exclusively normotensive (77.7%), with 30% being hospitalized due to increased blood glucose (Table 2).

Six cases of maternal-fetal alloimmunization were in the group, but none of the fetuses presented anemia. The only hospitalization was due to other causes. Among the 13 patients with anxiety, seven were hypertensive, and four were hospitalized. There were two cases of epilepsy in outpatient follow-up and without seizures for years, and 2 cardiac cases with controlled clinical status among normotensive women.

**Table 2: Hemodynamic risk factors**

Comorbidities	Normotensive <sup>1</sup>	Hypertensive <sup>2</sup>	Total	§p-value
Alloimmunization <sup>o</sup>	4	2	6	
GDM <sup>3</sup>	8	2	10	
Heart disease <sup>4</sup>	2	0	2	
Psychiatric condition/anxiety <sup>5</sup>	5	8	13	
Neurological disease (epilepsy) <sup>6</sup>	2	0	2	
HIV <sup>7</sup>	1	1	2	
Syphilis <sup>8</sup>	3	1	4	
Toxoplasmosis <sup>9</sup>	3	1	4	
<b>BMI * (± SD)</b>	<b>29.5 (4.0)</b>	<b>34.5 (6.0)</b>	<b>31.2 (5.3)</b>	<b>0.005</b>
under weight (< 18 kg/m <sup>2</sup> )	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	
suitable weight (18.5–24.9 kg/m <sup>2</sup> )	3 (8.8%)	0 (0%)	3 (5.9%)	0.035
overweight (25 to 29.9 kg/m <sup>2</sup> )	14 (41%)	3 (18%)	17 (33%)	0.035
grade 1 obesity (30 to 34.9 kg/m <sup>2</sup> )	12 (35%)	6 (35%)	18 (35%)	0.035
grade 2 obesity (35 and 39.9 kg/m <sup>2</sup> )	5 (15%)	5 (29%)	10 (20%)	0.035
grade 3 obesity (≥40 kg/m <sup>2</sup> )	0 (0%)	3 (18%)	3 (5.9%)	0.035

Abbreviations: GDM= Gestational Diabetes mellitus, BMI= body mass index

\*BMI based on the Institute of Medicine (IOM 2009)

Number (%); Mean (SD)

§Fisher's exact test; Welch Two Sample t-test

<sup>o</sup> one was hospitalized

<sup>1</sup> four (4) pregnant women were hospitalized in the pregnant women's ward, one of whom was waiting for a scheduled cesarean delivery.

<sup>2</sup> the group includes chronic hypertensive and gestational hypertensive disorders (GHD), nine (9) pregnant women were hospitalized in the pregnant women's ward; there were five (5) with PE,

<sup>3</sup> three (3) were hospitalized, of which 1 was also hypertensive and 8 obese.

<sup>4</sup> one patient with cardiac arrhythmia

<sup>5</sup> four (4) were hospitalized and all were hypertensive

<sup>6</sup> both with outpatient follow-up, one without a crisis for 4 years and the other presented the condition in childhood.

<sup>7</sup> three pregnant women were hospitalized. A normotensive woman also had GDM

<sup>8</sup> one was hospitalized and also had HDG. The other pregnant woman had congenital syphilis

<sup>9</sup> One with GDM association, the other hospitalized in the ward and also with syphilis, alloimmunization and GDM.

The incidence of pregnant women with infectious diseases was 19.6%. HIV carriers had undetectable rates. Among pregnant women infected with syphilis, one had the congenital form that only manifested during pregnancy. In cases of toxoplasmosis among pregnant women, it was associated with syphilis, GDM, and gestational hypertension.

Mean obesity was higher among hypertensive women ( $34.5 \pm 6$  vs  $29.5 \pm 4$ ,  $p=0.005$ ) than among normotensive women and affected 60.8% (31) of the population, with most of the hypertensive population obese (14/17).

### Variation of hemodynamic factors before and after OMT

Table 3 shows the measurements taken before and after OMT, expressed as mean values with the respective standard deviations and p-value.

**Table 3: Comparison of mean maternal-fetal hemodynamics measured before and after OMT.**

Characteristic	Before OMT, n = 51 <sup>1</sup>	After OMT, n= 51 <sup>1</sup>	p-value <sup>2</sup>
Mean Systolic Blood Pressure	109.8 (13.3)	110.5 (12.8)	0.797
Mean Diastolic Blood Pressure	78.4 (11.1)	77.9 (9.7)	0.825
Mean Heart Rate	85.0 (10.3)	81.3 (9.8)	0.065
Oximetry	98.5 (0.6)	98.7 (0.7)	0.404
Missing	0	1	
Mean umbilical artery PI	0.9 (0.2)	0.9 (0.2)	0.302
Missing	2	1	
Mean cerebral artery PI	1.9 (0.5)	1.9 (0.5)	0.825
Missing	1	1	
Mean right uterine artery PI	0.8 (0.3)	0.8 (0.4)	0.434
Missing	2	1	
Mean left uterine artery PI	0.8 (0.4)	0.8 (0.3)	0.571
Missing	2	1	

<sup>1</sup>Mean (SD)

<sup>2</sup>Student's t test

There was a slight upward variation in mean systolic BP after OMT ( $109.8 \pm 13.3$  vs  $110.5 \pm 12.8$ ,  $p=0.797$ ) and a slight decrease in diastolic BP after OMT ( $78.4 \pm 11.1$  vs  $77.9 \pm 9.7$ ,  $p=0.825$ ). Both results without statistical significance.

Analyzing the BP histograms, it can be observed that despite the distributions being very similar before and after OMT, we found that there is a higher concentration below the mean values after OMT in the systolic. In diastolic, the dispersion of the group before OMT is greater (minimum and maximum values of the curve tails), and after OMT there is a greater concentration between the pressure values below the apex of the curve.

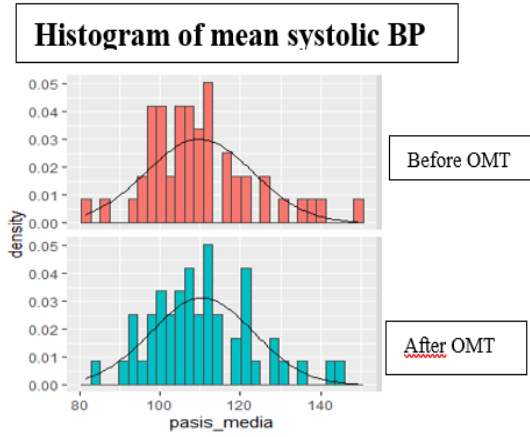
Mean HR drops after OMT ( $85.0 \pm 10.3$  vs.  $81.3 \pm 9.8$ ,  $p=0.065$ ). In the analysis of the histograms, it is verified that the HR distributions in the group after OMT present lower values than before OMT.

Oximetry practically does not vary ( $98.5 \pm 0.6$  vs.  $98.7 \pm 0.7$ ). In the histograms, the distributions between the groups are similar, and in the group after the OMT the minimum value is 95.

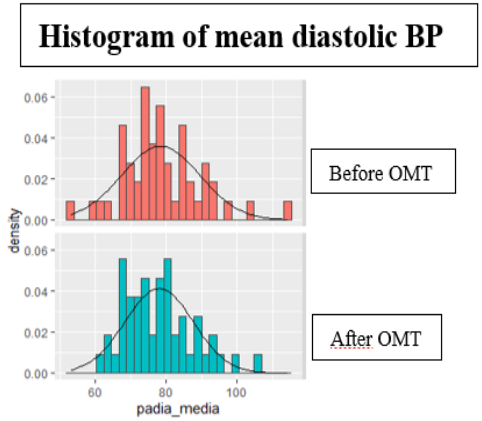
As with BP, HR and oximetry results are not statistically significant.



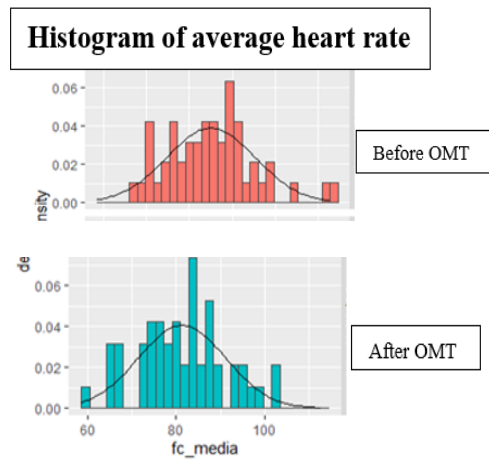
**Figure 2: Histograms comparing vital signs before and after OMT**



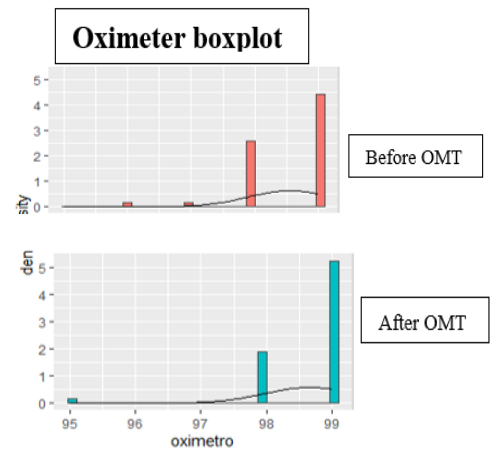
Shapiro-Wilk mean systolic BP (before OMT):  
p-value = 0.026  
Shapiro-Wilk mean systolic BP (after OMT):  
p-value = 0.301



Shapiro-Wilk mean diastolic BP (before OMT): p-value = 0.191  
Shapiro-Wilk mean diastolic BP (after OMT):  
p-value = 0.094



Shapiro-Wilk mean HR (before OMT):  
p-value = 0.217  
Shapiro-Wilk mean HR (after OMT): p-  
value = 0.886



Oximeter Mean Shapiro-Wilk (before OMT): p-value = 0  
Oximeter Mean Shapiro-Wilk (after OMT):  
p-value = 0

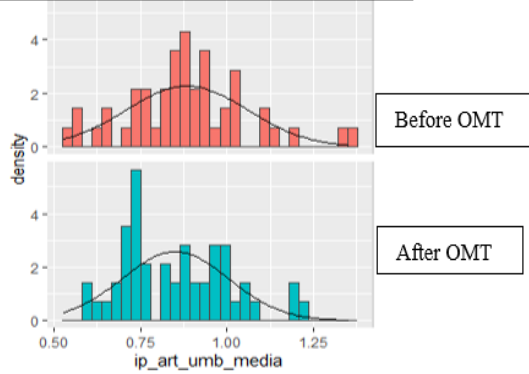
## Variability of Arteries

The mean PI of the UA ( $0.9 \pm 0.2$ ,  $p=0.302$ ) and of the CMA ( $1.9 \pm 0.5$ ,  $p=0.825$ ) remained stable, and practically stable in the right UtA ( $0.8 \pm 0.3$  vs  $0.8 \pm 0.4$   $p=0.434$ ) and left UtA ( $0.8 \pm 0.4$  vs  $0.8 \pm 0.3$ ,  $p =0.571$ ) after OMT.

The histograms show that the PI distributions are similar between the two groups in all the arteries evaluated. However, UA and MCA follow the same pattern of greater dispersion of the group before OMT (minimum and maximum values of the curve tails) and of right-skewed values after OMT. The right and left UtA follow the same pattern in which the dispersion of the group before the OMT is smaller and after the OMT the data are more skewed to the right.

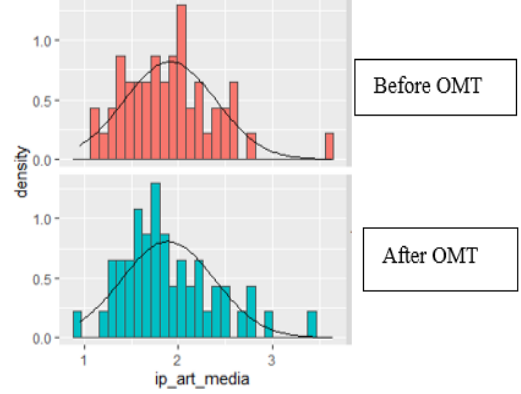
**Figure 3: Mean artery PI histograms before and after OMT**

**Umbilical artery PI mean histogram**



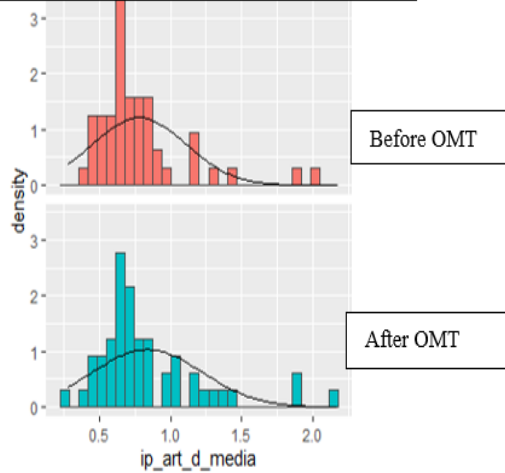
Shapiro-Wilk mean umbilical artery PI (before OMT): p-value = 0.275  
 Shapiro-Wilk mean umbilical artery PI (after OMT): p-value = 0.041

**Middle cerebral artery PI histogram**



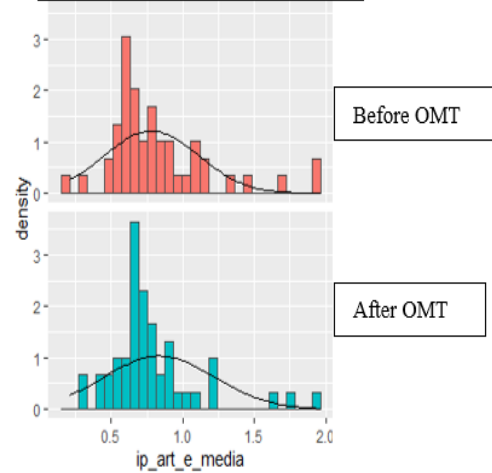
Shapiro-Wilk mean cerebral artery PI (before OMT): p-value = 0.054  
 Shapiro-Wilk mean cerebral artery PI (after OMT): p-value = 0.03

**Right uterine artery PI mean histogram**



Shapiro-Wilk mean right uterine artery PI (before OMT): p-value = 0.217  
 Shapiro-Wilk mean right uterine artery PI (after OMT): p-value = 0.886

**Left uterine artery PI mean**



Shapiro-Wilk mean left uterine artery PI (before OMT): p-value = 0.217  
 Shapiro-Wilk mean left uterine artery PI (after OMT): p-value = 0.886

## **Adverse events**

No adverse events occurred or were reported.

## **Discussion**

Analysis of the sample results showed that OMT did not change maternal-fetal hemodynamics. The results were not statistically significant, but the pressure measurements remained within normal parameters, as well as those of fetal circulation.

The data also made it possible to observe a heterogeneous population with varied clinical conditions, which could be hospitalized or under outpatient follow-up at the IFF, a high-risk tertiary unit specialized in women's health. Collection took place during the SARS-CoV-2 pandemic in Brazil, a period marked by an impact on the mental health of pregnant women [30]. Many of the pregnant women had one or more comorbidities, with the potential to affect maternal-fetal hemodynamics and likely to be detected in an assessment by DV.

Regarding the particularities of the sample, it was evaluated that the hypertensive condition of pregnant women was not related to advanced maternal age, a factor most associated with pregnant women over 35 years of age [24]. On the other hand, there was compatibility between pregnant women with hypertensive conditions and obesity (82.3%), white race (53%), and anxiety (47%). Arterial hypertension is a pathology that impacts the uteroplacental circulation, leads to intrauterine fetal growth restriction and directly affects the UA and MCA [31].

Cases of diabetes were associated with obesity (80%) and anxiety (50%), but not hypertension (10%). GDM is a pathology that affects the fetal cardiovascular system, especially the umbilical vein and hepatic circulation, in addition to increasing the chances of developing eclampsia and PE [32].

Obesity, present in most pregnant women, is another parameter with the power to interfere with the UA PI, causing a negative effect on the fetus-placental vessels [33]. Other

pathologies in the population, such as alloimmunization, also compromise fetal circulation and are associated with increased blood flow velocity due to fetal compensations for hemodynamic adaptations [34]. Viruses, such as toxoplasmosis and HIV virus, can be detected by changes in UA [35,36].

Anxiety conditions in 25.5% of the total sample are significantly related to prenatal stress and the UtA resistance index and PI, UA resistance index and PI, systolic/diastolic ratio, MCA PI, cerebroplacental relationship, and umbilical vein blood flow [37].

Although an important share of the pregnant women in the study were subject to pathologies with cardiovascular risks, the reference indices used [24] showed that the mean values of systolic BP ( $109.8 \pm 13.3$  vs  $110.5 \pm 12.8$ ,  $p=0.797$ ) and diastolic blood pressure ( $78.4 \pm 11.1$  vs  $77.9 \pm 9.7$ ,  $p=0.825$ ) after OMT remained within normal blood pressure ranges, which can be observed even when we analyze the measurements separating the group between normotensive ( $73.4 \pm 7.7$  vs  $74.1 \pm 6.7$ ,  $p=0.683$ ) and hypertensive ( $88.3 \pm 10.3$  vs  $85.6 \pm 10.2$ ,  $p=0.347$ ) (S2). BP, as well as HR, are necessary signals for predicting maternal health. Small threshold changes often affect clinical scores identifying physiological deterioration [38]. During pregnancy, the increase in myocardial alpha receptors leads to an increase in heart rate [38], which makes pregnant women more apt to responses such as the increase in plasma and cardiac output induced by the pregnancy state, and on the other hand, more responsive to situations of stress.

The osteopathic techniques used in the protocol aimed to balance myofascial tensions, mainly correlated with the abdominal compartment, composed of bones and muscles, in which the thoracic and pelvic diaphragms play an essential role. The thoracic diaphragm is a muscle correlated with venous return and maintenance of thoracic and abdominal pressures [39]. In pregnant women, the cephalad retraction of the diaphragm interferes with its functionality, decreasing the respiratory amplitude and affecting the

venous flow. Although the results are insignificant, the analysis of diastolic BP histograms demonstrates an increase in the population below the curve's apex after OMT.

Despite the sample having pregnant women with hypertensive conditions, the CV-4 technique related to decreased BP was not included [19]. Other studies with pregnant women in the third trimester have already verified the safety [12,22,40] of its use, but the population studied differs from the one presented here in that it only includes pregnant women at usual risk. The technique of rolling the temporals was chosen because it has no reported adverse effects and is correlated with homeostatic pressure effects, which can be seen in the distribution of the histograms.

The OMT responses in the fetal circulation were observed through DV, and the pulsatility index (PI), which is the ratio of the result of the difference between the maximum systolic velocity and minimum diastolic velocity divided by the average velocity [41] was the index chosen for the data analysis. The PI is the most used index in clinical practice because it is more consistent from a mathematical point of view. It shows a linear correlation with vascular resistance as opposed to RI, which shows a parabolic relationship with increased vascular resistance. The PI value is not compromised when absent or inverted diastolic values are obtained [28].

UA was the vessel chosen as a clinical safety parameter of the research because the UA study provides information on the perfusion of the fetoplacental circulation and specific fetal organs [7]. The study of the flow velocity wave allows analysis of the entire cardiac cycle, being possible to distinguish the systolic and diastolic components. In pregnancies with normal evolution, the trophoblastic invasion, and the appearance of low-resistance vessels in the placental bed cause a decrease in the resistance to the umbilical artery blood flow [5].

The MCA is the vessel of choice when it is necessary to assess fetal cerebral circulation. Compared to other brain vessels, the MCA is easily identified, showing good reproducibility [41]. As normal pregnancy progresses, the MCA has high resistance to blood flow, reflecting the reduced diastolic flow velocity on Doppler [5]. In cases of placental insufficiency, MCA Doppler is used to investigate the existence of the central flow redistribution process. This pathophysiological process occurs whenever the fetus is in a hypoxemic environment. The conceptus, in these cases, promotes vasodilation of the cerebral vessels. This can be evaluated through the DV of that vessel, where it is possible to observe an increase in end-diastolic velocity, and consequently, a reduction in PI [42], or by the relationship between the PI of the MCA and UA [41]. The investigation of the MCA ( $1.9 \pm 0.5$  vs.  $1.9 \pm 0.5$ ,  $p=0.825$ ) and its relationship with the UA ( $0.9 \pm 0.2$  vs  $0.9 \pm 0.2$ ,  $p=0.302$ ) (brain-placental relationship) did not show any change in resistance before and after OMT.

Abnormal UA Doppler results, characterized by increased PI, arise when at least 30% of the villous tree is obstructed. Progression to absent (zero diastoles) or reversed (reverse diastole) flow occurs when 70% of the placental area is affected [43]. These findings reflect severe placental failure, in which almost all the vessels of the fetal-placental circulation are obstructed and are associated with a high incidence of fetal acidemia and neonatal morbidity [42]. In the patients studied in the present study, there was no significant change in the umbilical artery PI before and after OMT, ensuring the safety of its use in this fetal compartment.

The abnormal placentation that characterizes preeclampsia is associated with increased resistance in the uteroplacental circulation. Based on this assumption, the analysis of UtA's DV in the assessment of preeclampsia risk has been extensively studied, initially in the second trimester and later at the beginning of pregnancy. Quantitative assessment demonstrates the increase in PI in cases with increased risk of placental insufficiency,

intrauterine growth restriction, and PE [44]. As in the other territories, there was no significant change in velocity indices in UtA ( $0.8 \pm 0.3$  vs  $0.8 \pm 0.4$ ,  $p=0.434$ ) before and after OMT.

The strength of the present study lies in the originality of the research. To date, no publications have included pregnant women with diverse clinical conditions and associated comorbidities. There are also no studies on the effects of OMT on uteroplacental and fetoplacental circulation. Studies that evaluated OMT and hemodynamics in pregnant women [22] were restricted to the effects on maternal hemodynamics. On the other hand, the absence of further studies with such a diverse group of pregnant women limited the use of techniques such as CV-4. Proving the safety of using osteopathic techniques paves the way for new research with OMT and pregnant women with adverse clinical conditions.

## **Conclusion**

Based on the research data, it was found that OMT responses in women in the third trimester of pregnancy did not affect uteroplacental and fetal-placental circulation, as well as vital signs. The study responses attest to the safety of using OMT for the fetus and pregnant women with comorbidities.

## **Supporting information**

**S1 table 1. Osteopathic techniques**

**S2 table 2. Analysis of hemodynamic means of normotensive and hypertensive pregnant women**

## **Acknowledgment**

I would like to thank Daniele Marano for her precious comments.

## **Author Contributions**

**Conceptualization:** Maria Luísa Arruda Correia.

**Data curation:** Maria Luísa Arruda Correia.



**Formal analysis:** Maria Luísa Arruda Correia, Fernando Maia Peixoto Filho.

**Investigation:** Maria Luísa Arruda Correia, Fernando Maia Peixoto Filho, Guilherme Ramires de Jesus.

**Methodology:** Maria Luísa Arruda Correia, Fernando Maia Peixoto Filho, Saint Clair Gomes Júnior.

**Project administration:** Maria Luísa Arruda Correia, Fernando Maia Peixoto Filho.

**Supervision:** Fernando Maia Peixoto Filho, Guilherme Ramires de Jesus, Saint Clair Gomes Júnior.

**Funding information** – the authors did not receive any funding to conduct the study.

**Writing – original draft:** Maria Luísa Arruda Correia, Fernando Maia Peixoto Filho.

**Writing – review & editing:** Maria Luísa Arruda Correia, Fernando Maia Peixoto Filho, Guilherme Ramires de Jesus, Saint Clair Gomes Júnior.

#### **Conflict of interest**

The authors declare that they have no conflicts of interest.

## **References**

- [1] World Health Organization. WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience 2016. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241549912> (accessed September 8, 2022).
- [2] Aditya I, Tat V, Sawana A, Mohamed A, Tuffner R, Mondal T. Use of Doppler velocimetry in diagnosis and prognosis of intrauterine growth restriction (IUGR): A Review. *J Neonatal Perinatal Med* 2016;9:117–26. <https://doi.org/10.3233/NPM-16915132>.
- [3] World Health Organization. WHO antenatal care recommendations for a positive pregnancy experience: maternal and fetal assessment update: imaging ultrasound before 24 weeks of pregnancy. Geneva: World Health Organization; 2022.
- [4] Jauniaux E, Johns J, Burton GJ. The role of ultrasound imaging in diagnosing and investigating early pregnancy failure. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology* 2005;25:613–24. <https://doi.org/10.1002/uog.1892>.
- [5] Acharya G, Sonesson S-E, Flo K, Räsänen J, Odibo A. Hemodynamic aspects of normal human fetoplacental (umbilical) circulation. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2016;95:672–82. <https://doi.org/10.1111/aogs.12919>.
- [6] Schiffer V, Evers L, de Haas S, Ghossein-Doha C, Al-Nasiry S, Spaanderman M. Spiral artery blood flow during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pregnancy Childbirth* 2020;20:680. <https://doi.org/10.1186/s12884-020-03150-0>.
- [7] Jabeen Z, Bacha R, Zain-ul-Hassan, Fatima M, Manzoor I, Ramzan I, et al. Hemodynamic Changes in Umbilical Artery and Middle Cerebral Artery With Oligohydramnios in Third Trimester of Pregnancy. *Journal of Diagnostic Medical Sonography* 2022;38:147–53. <https://doi.org/10.1177/87564793211051978>.

- [8] Ali S, Kawooya MG, Byamugisha J, Kakibogo IM, Biira EA, Kagimu AN, et al. Middle cerebral arterial flow redistribution is an indicator for intrauterine fetal compromise in late pregnancy in low-resource settings: A prospective cohort study. *BJOG* 2022;1471-0528.17115. <https://doi.org/10.1111/1471-0528.17115>.
- [9] Casagrande D, Gugala Z, Clark SM, Lindsey RW. Low Back Pain and Pelvic Girdle Pain in Pregnancy. *J Am Acad Orthop Surg* 2015;23:539–49.
- [10] Close C, Sinclair M, Liddle SD, Madden E, McCullough JEM, Hughes C. A systematic review investigating the effectiveness of Complementary and Alternative Medicine (CAM) for the management of low back and/or pelvic pain (LBPP) in pregnancy. *J Adv Nurs* 2014;70:1702–16.
- [11] Licciardone JC. Osteopathic Manipulative Treatment During the Third Trimester of Pregnancy. *J Am Osteopath Assoc* 2017;117:289–90. <https://doi.org/10.7556/jaoa.2017.050>.
- [12] Hensel KL, Buchanan S, Brown SK, Rodriguez M, Crusier des A. Pregnancy Research on Osteopathic Manipulation Optimizing Treatment Effects: the PROMOTE study. *Am J Obstet Gynecol* 2015;212:108.e1-9. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2014.07.043>.
- [13] Tettambel MA. Using integrative therapies to treat women with chronic pelvic pain. *J Am Osteopath Assoc* 2007:ES17-20.
- [14] Franke H, Franke J-D, Fryer G. Osteopathic manipulative treatment for nonspecific low back pain: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord* 2014;15:286–286.
- [15] Stuber KJ, Smith DL. Chiropractic Treatment of Pregnancy-Related Low Back Pain: A Systematic Review of the Evidence. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics* 2008;31:447–54. <https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2008.06.009>.
- [16] Cerritelli F, Carinci F, Pizzolorusso G, Turi P, Renzetti C, Pizzolorusso F, et al. Osteopathic manipulation as a complementary treatment for the prevention of cardiac complications: 12-Months follow-up of intima media and blood pressure on a cohort affected by hypertension. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* 2011;15:68–74. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2010.03.005>.
- [17] Cerritelli F, Verzella M, Barlafante G. Quality of life in patients referring to private osteopathic clinical practice: A prospective observational study. *Complementary Therapies in Medicine* 2014;22:625–31. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2014.05.007>.
- [18] World Health Organization. Benchmarks for training in traditional / complementary and alternative medicine: benchmarks for training in osteopathy 2010.
- [19] Curi ACC, Maior Alves AS, Silva JG. Cardiac autonomic response after cranial technique of the fourth ventricle (cv4) compression in systemic hypertensive subjects. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* 2018;22:666–72. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.11.013>.
- [20] Amatuzzi F, Balbuena ACG, Da Silva ML, Cipriano GFB, Catai AM, Cahalin LP, et al. Acute and Time-Course Effects of Osteopathic Manipulative Treatment on Vascular and Autonomic Function in Patients With Heart Failure: A Randomized Trial | Elsevier Enhanced Reader 2021. <https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2021.06.003>.
- [21] Carnevali L, Cerritelli F, Guolo F, Sgoifo A. Osteopathic Manipulative Treatment and Cardiovascular Autonomic Parameters in Rugby Players: A Randomized, Sham-Controlled Trial | Elsevier Enhanced Reader 2021. <https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2020.09.002>.
- [22] Hensel KL, Pacchia CF, Smith ML. Acute improvement in hemodynamic control after osteopathic manipulative treatment in the third trimester of pregnancy. *Complementary Therapies in Medicine* 2013;21:618–26. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2013.08.008>.
- [23] Melamed N, Baschat A, Yinon Y, Athanasiadis A, Mecacci F, Figueras F, et al. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) initiative on fetal growth: Best practice

- advice for screening, diagnosis, and management of fetal growth restriction. *Int J Gynecol Obstet* 2021;152:3–57. <https://doi.org/10.1002/ijgo.13522>.
- [24] The American College of obstetricians and Gynecologists. ACOG PRACTICE BULLETIN Clinical Management Guidelines for Obstetrician–Gynecologists. *OBSTETRICS & GYNECOLOGY* 2020. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003891>.
- [25] The Fetal Medicine Foundation n.d. <https://fetalmedicine.org/research/doppler> (accessed September 14, 2022).
- [26] Rasmussen KM, Yaktine AL. Weight Gain During Pregnancy: Reexamining the Guidelines n.d.:250.
- [27] IUSOG. ISUOG Practice Guidelines: use of Doppler ultrasonography in obstetrics: ISUOG Guidelines. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013;41:233–9. <https://doi.org/10.1002/uog.12371>.
- [28] Takahashi H, Yokoi T, Yoshika M. Validation of the Omron HEM-7320F upper arm blood pressure monitor, in oscillometry mode, for clinic use and self measurement in a general population, according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 n.d.:4.
- [29] de Lima JN, Neto JC, Nicolau AIO, de Oliveira CJ, Damasceno SS. COVID-19 and the repercussions on pregnant women’s mental health: integrative review n.d.:7.
- [30] Abdelwahid HH, Wahab BA, Mahmoud MZ, Abukonna A, Saeed Taha EA. Effects of gestational hypertension in the pulsatility index of the middle cerebral and umbilical artery, cerebro-placental ratio, and associated adverse perinatal outcomes. *Journal of Radiation Research and Applied Sciences* 2018;11:195–203. <https://doi.org/10.1016/j.jrras.2018.02.001>.
- [31] Ahmed B, Abushama M, Khraisheh M, Dudenhausen J. Role of ultrasound in the management of diabetes in pregnancy. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* 2015;28:1856–63. <https://doi.org/10.3109/14767058.2014.971745>.
- [32] Sarno L, Maruotti GM, Saccone G, Morlando M, Sirico A, Martinelli P. Maternal body mass index influences umbilical artery Doppler velocimetry in physiologic pregnancies: Maternal BMI and umbilical artery Doppler velocimetry. *Prenat Diagn* 2015;35:125–8. <https://doi.org/10.1002/pd.4499>.
- [33] Abdelshafi S, Okasha A, Elsirgany S, Khalil A, El-Dessouky S, AbdelHakim N, et al. Peak systolic velocity of fetal middle cerebral artery to predict anemia in Red Cell Alloimmunization in un-transfused and transfused fetuses. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 2021;258:437–42. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2021.01.046>.
- [34] Verteramo R, Santi E, Ravennati F, Scutiero G, Greco P, Morano D. Ultrasound Findings of Fetal Infections: Current Knowledge. *Reprod Med* 2022;3:201–21. <https://doi.org/10.3390/reprodmed3030016>.
- [35] Ismail A, Lawal Y, Rabiou A, Mu’uta JI. Doppler Velocimetry Indices of Human Immunodeficiency Virus-positive Pregnant Women and Their Controls at Aminu Kano Teaching Hospital, Kano. *Ann Afr Med* 2020;19:215–20. [https://doi.org/10.4103/aam.aam\\_40\\_19](https://doi.org/10.4103/aam.aam_40_19).
- [36] Levine TA, Alderdice FA, Grunau RE, McAuliffe FM. Prenatal stress and hemodynamics in pregnancy: a systematic review. *Arch Womens Ment Health* 2016;19:721–39. <https://doi.org/10.1007/s00737-016-0645-1>.
- [37] Loerup L, Pullon RM, Birks J, Fleming S, Mackillop LH, Gerry S, et al. Trends of blood pressure and heart rate in normal pregnancies: a systematic review and meta-analysis. *BMC Medicine* 2019;17:167. <https://doi.org/10.1186/s12916-019-1399-1>.
- [38] Fogarty MJ, Sieck GC. Evolution and Functional Differentiation of the Diaphragm Muscle of Mammals. *Compr Physiol* 2019;9:715–66. <https://doi.org/10.1002/cphy.c180012>.

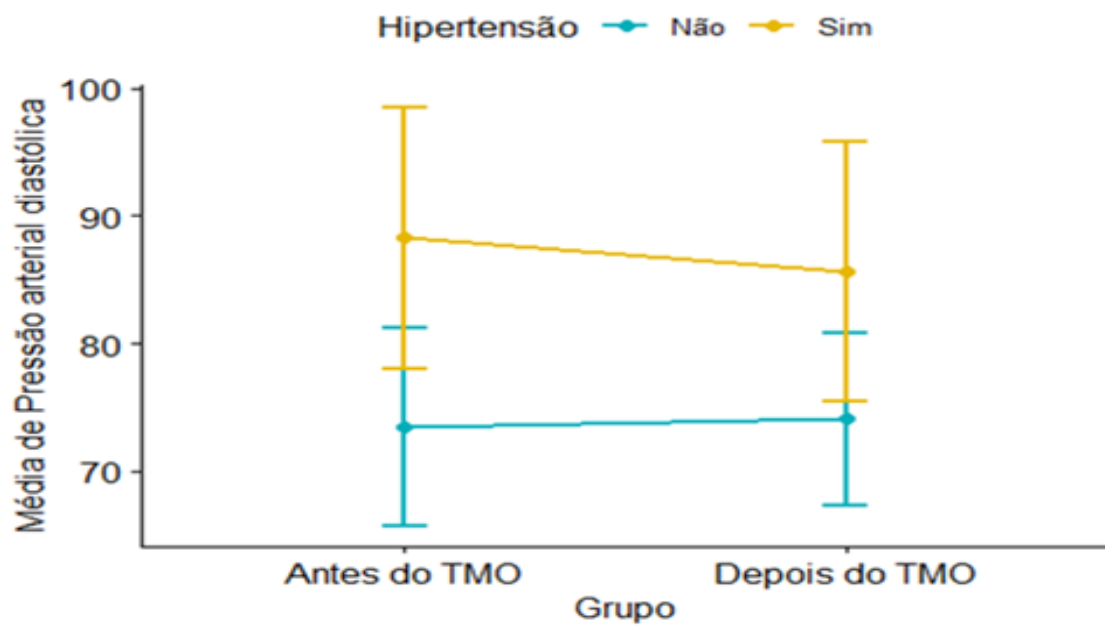
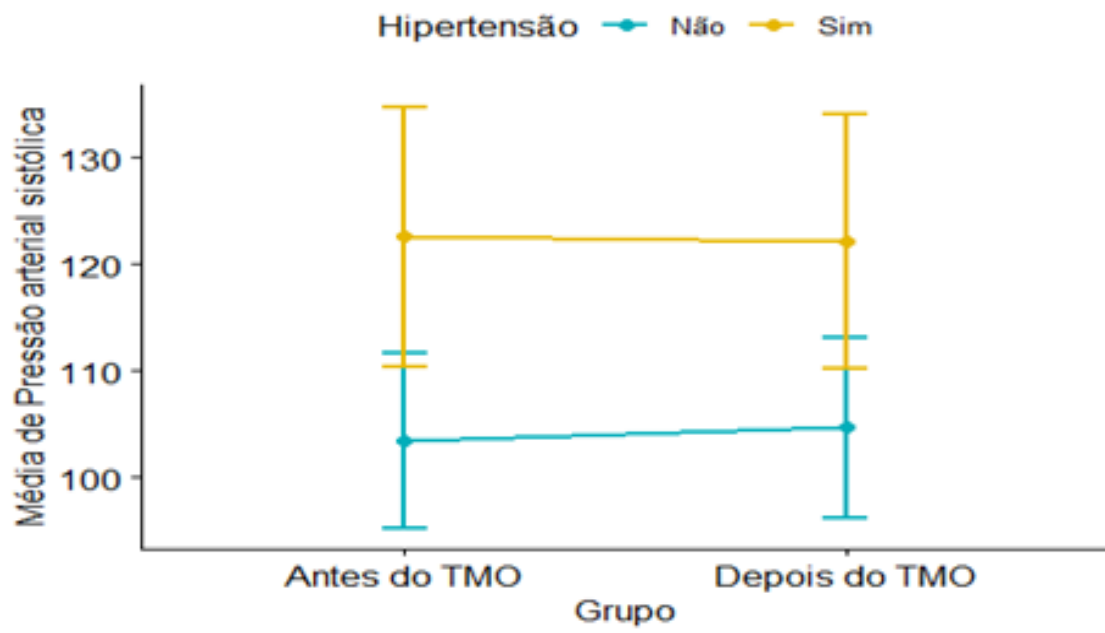
- [39] Hensel KL, Roane BM. Does Compression of the Fourth Ventricle Cause Preterm Labor? Analysis of Data From the PROMOTE Study. *J Am Osteopath Assoc* 2019;119:668–72. <https://doi.org/10.7556/jaoa.2019.114>.
- [40] Burns PN. Principles of Doppler and color flow. *Radiol Med* 1993;85:3–16.
- [41] Coenen H, Braun J, Köster H, Möllers M, Schmitz R, Steinhard J, et al. Role of umbilicocerebral and cerebroplacental ratios in prediction of perinatal outcome in FGR pregnancies. *Arch Gynecol Obstet* 2022;305:1383–92. <https://doi.org/10.1007/s00404-021-06268-4>.
- [42] Khalil A, Thilaganathan B. Role of uteroplacental and fetal Doppler in identifying fetal growth restriction at term. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2017;38:38–47. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2016.09.003>.
- [43] Alfirevic Z, Stampalija T, Dowswell T. Fetal and umbilical Doppler ultrasound in high-risk pregnancies. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;6:CD007529. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007529.pub4>.
- [44] Tuuli MG, Odibo AO. First-and second-trimester screening for preeclampsia and intrauterine growth restriction. *Clinics in Laboratory Medicine* 2010;30:727–46.

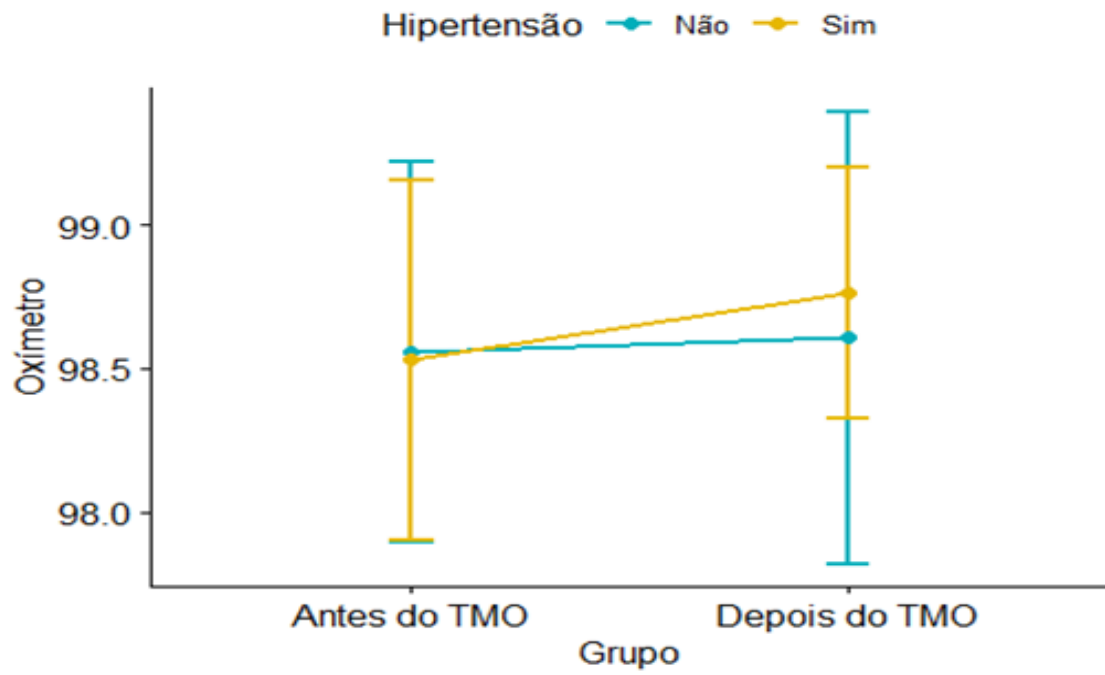
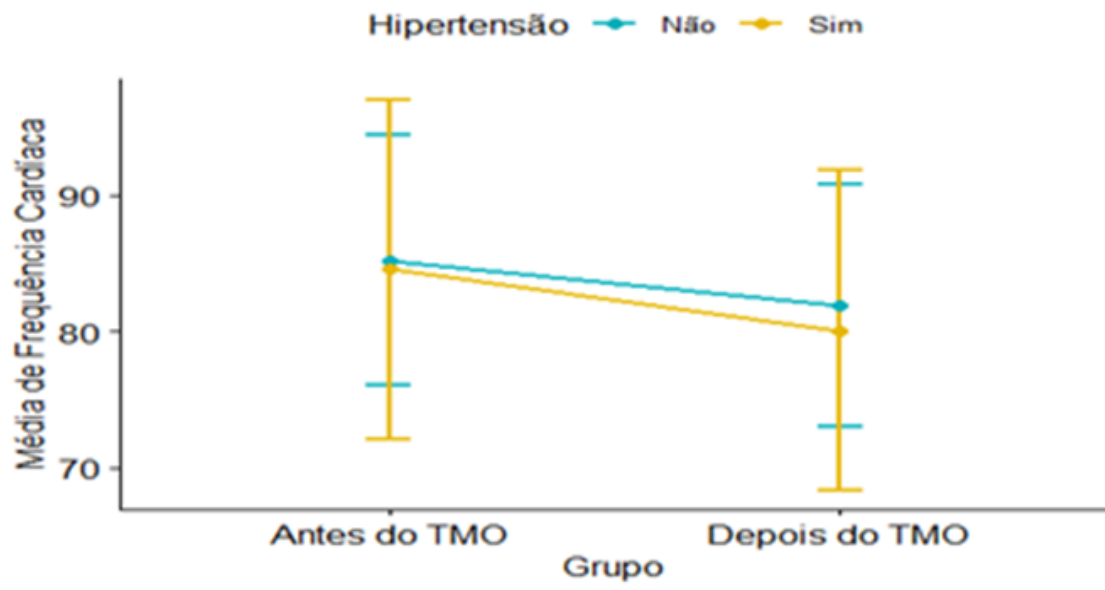
### S1 - OMT protocol: nos anexos da tese

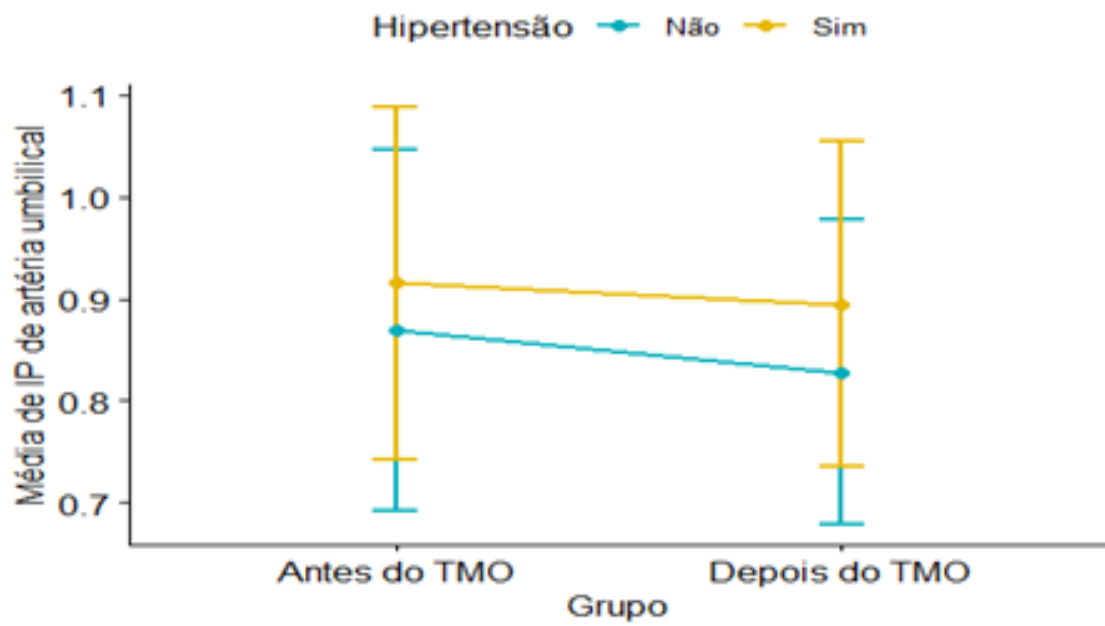
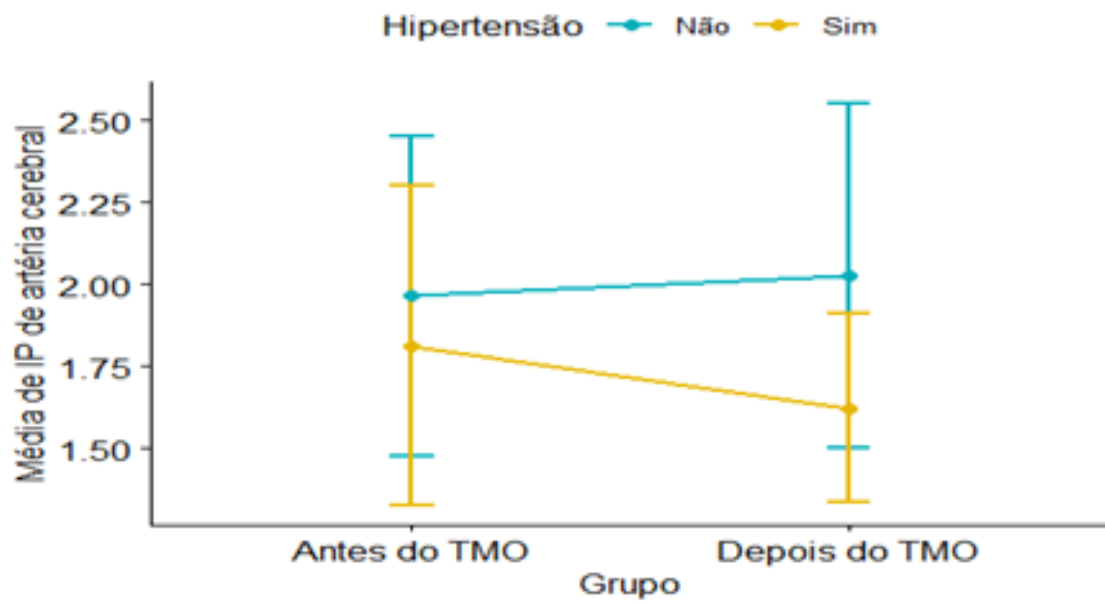
### S2- Variation of hemodynamic factors before and after OMT between normotensive and hypertensive pregnant women

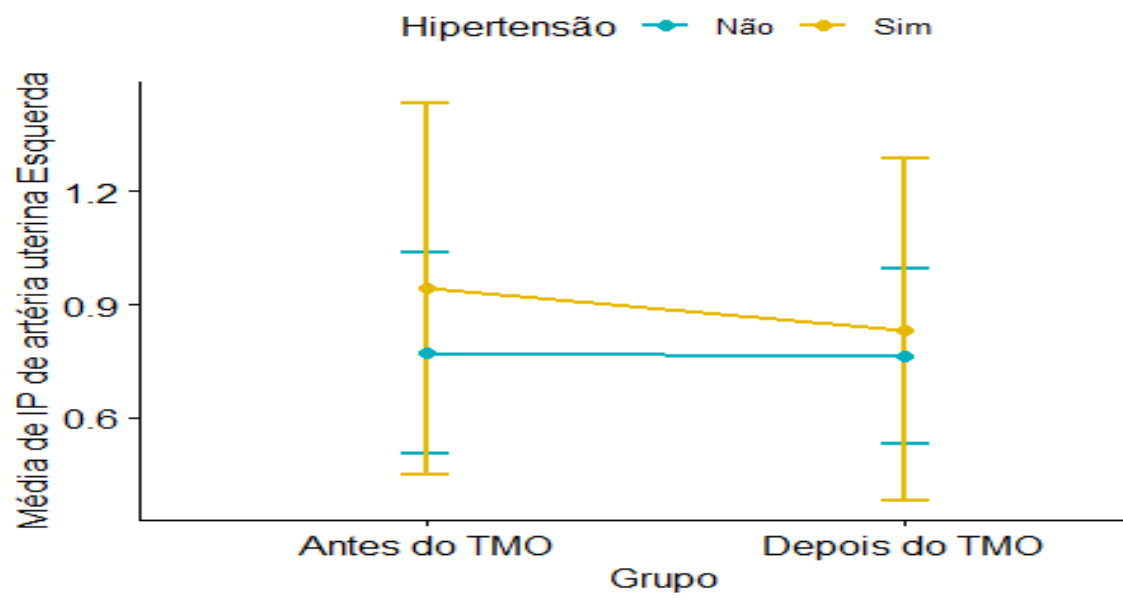
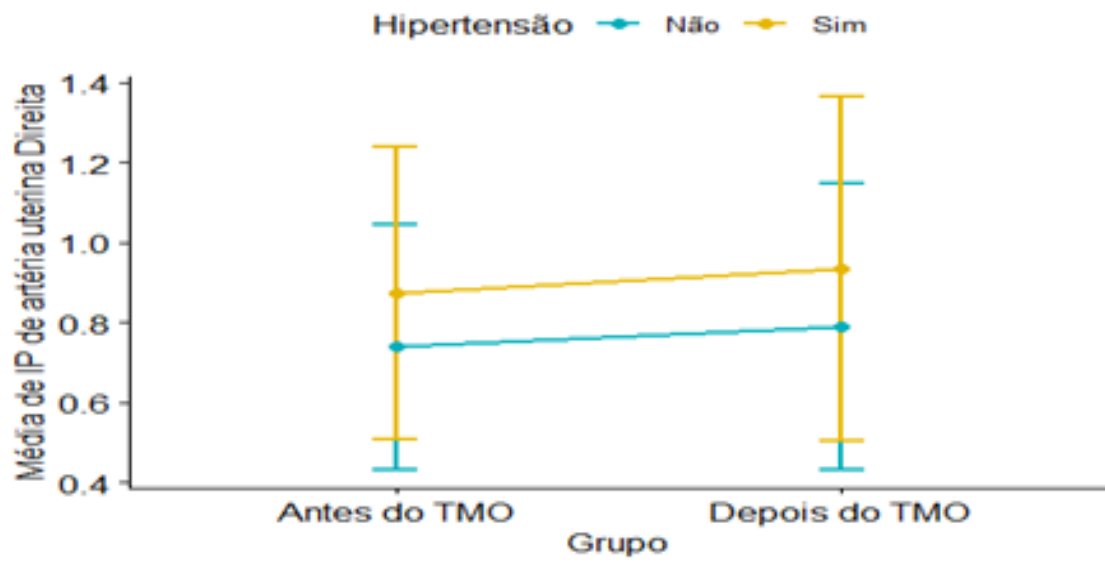
Characteristic	Before OMT			After OMT			p-value <sup>2</sup>
	Overall, n = 51 <sup>1</sup>	Normotensive n = 34 <sup>1</sup>	Hypertensive n = 17 <sup>1</sup>	Overall, n = 51 <sup>1</sup>	Normotensive n = 34 <sup>1</sup>	Hypertensive n = 17 <sup>1</sup>	
Mean Systolic Blood Pressure	109.8 (13.3)	103.4 (8.3)	122.6 (12.2)	110.5 (12.8)	104.7 (8.5)	122.2 (12.0)	0.683
Mean Diastolic Blood Pressure	78.4 (11.1)	73.4 (7.7)	88.3 (10.3)	77.9 (9.7)	74.1 (6.7)	85.6 (10.2)	0.347
Mean Heart Rate	85.0 (10.3)	85.2 (9.2)	84.6 (12.5)	81.3 (9.8)	81.9 (8.9)	80.1 (11.8)	0.790
Oximetry							0.507
96	1 (2.0%)	1 (2.9%)	0 (0%)				
97	1 (2.0%)	0 (0%)	1 (5.9%)				
98	18 (35%)	12 (35%)	6 (35%)	13 (26%)	9 (27%)	4 (24%)	
99	31 (61%)	21 (62%)	10 (59%)	36 (72%)	23 (70%)	13 (76%)	
95				1 (2.0%)	1 (3.0%)	0 (0%)	
Unknown				1	1	0	
Mean umbilical artery PI	0.9 (0.2)	0.9 (0.2)	0.9 (0.2)	0.9 (0.2)	0.8 (0.1)	0.9 (0.2)	0.771
Unknown	2	2	0	1	1	0	
Mean cerebral artery PI	1.9 (0.5)	2.0 (0.5)	1.8 (0.5)	1.9 (0.5)	2.0 (0.5)	1.6 (0.3)	0.208
Unknown	1	1	0	1	1	0	
Mean right uterine artery PI	0.8 (0.3)	0.7 (0.3)	0.9 (0.4)	0.8 (0.4)	0.8 (0.4)	0.9 (0.4)	0.939
Unknown	2	1	1	1	1	0	
Mean left uterine artery PI	0.8 (0.4)	0.8 (0.3)	0.9 (0.5)	0.8 (0.3)	0.8 (0.2)	0.8 (0.5)	0.480
Unknown	2	1	1	1	1	0	

<sup>1</sup>Mean (SD); n (%) <sup>2</sup>ANOVA: comparing before/after x hypertensive/normotensive











### 8.3 ARTIGO 3: ESTUDO SOBRE QV E INTENSIDADE DE DOR SUBMETIDO NO JOURNAL OF BODYWORK & MOVEMENT THERAPIES.

Influence of osteopathic manipulative treatment on the quality of life of pregnant women in the third trimester.

Maria Luisa Arruda Correia<sup>1</sup>, Fernando Maia Peixoto Filho<sup>2</sup>, Saint Clair Gomes Júnior<sup>3</sup>

Corresponding author: Maria Luísa Arruda Correia, maluarruda842@gmail.com.

Author's affiliation:

<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0003-3621-5866>-Osteopath DO MRO Br, a doctoral candidate in applied research in women's health at IFF/Fiocruz.

<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0001-8521-6393>- Physician, Department of Fetal Medicine, a researcher at IFF/Fiocruz.

<sup>3</sup> <https://orcid.org/0000-0002-1554-943X>- Biostatistician, Department of Clinical Research, a researcher at IFF/Fiocruz.

**Conflict of Interest Statement** - The authors declare that they have no conflicts of interest.

**Funding information** - the authors did not receive any funding to conduct the study.

## ABSTRACT

### Introduction

During pregnancy, the various changes women undergo can affect their health status. Manual therapies are important aids because they do not use medication. This study aimed to evaluate the influence of osteopathic manipulative treatment on the intensity of lumbar and pelvic pain and changes in quality of life.

### Methods

This prospective study was carried out in a tertiary health unit with pregnant women between 27 and 41 weeks, over 18 years old, during the COVID-19 pandemic. Pregnant women with

fetal malformation, multiple fetuses, premature rupture of membranes, and labor were excluded.

## Results

Forty-six pregnant women were selected and divided into two groups of  $\leq 3$  and  $\geq 4$  visits. Low back pain affected 59%, and pelvic pain affected 28.26% of the sample. There was a statistically significant improvement in the intensity of maximum low back pain ( $7.54 \pm 1.47$  vs.  $3.815 \pm 1.73$ ,  $p < 0.01$ ) and minimum low back pain ( $5.67 \pm 2.03$  vs.  $3.111 \pm 1.67$ ,  $p < 0.01$ ), and in maximum pelvic pain ( $6.54 \pm 2.22$  vs.  $2.77 \pm 1.64$ ,  $p = 0.01$ ) and minimum pelvic pain ( $5.615 \pm 2.21$  vs.  $2.615 \pm 1.66$ ,  $p = 0.01$ ).

Both groups achieved improvement in quality-of-life indices, with the  $\geq 4$ -visits group being statistically significant. The emotional aspects limitation index showed the most significant positive variation ( $27.78 \pm 40.13$  vs.  $55.56 \pm 43.60$ ,  $p = 0.004$ ).

## Conclusion

The osteopathic treatment was efficacious in reducing the intensity of lumbar and pelvic pain and effective in improving the quality of life of pregnant women in the third trimester of pregnancy.

**Keywords:** Quality of life, Pregnancy, Health-related quality of life, Osteopathic manipulative treatment, Antenatal care, Visual pain scale.

## INTRODUCTION

Pregnancy is a state that causes several hormonal, physiological, and postural changes in the female body (Casagrande et al., 2015). Changes can cause discomfort that affects the pregnant woman's quality of life (QoL) and interfere with the physical, mental, and/or social aspects (Forger, 2005; Lagadec et al., 2018). According to WHO, a positive

pregnancy experience includes physical and sociocultural normality and maintaining a healthy pregnancy for the mother and baby (World Health Organization, 2022). Within an individual-based view of health, looking at the pregnant woman's QoL is as important as attention to the mother's and baby's mortality/morbidity rates (Mogos et al., 2013).

Intrinsic factors, such as cervical, lumbar, and pelvic pain, affect most pregnant women and directly influence QoL. According to studies, pain affects 20% to 90% of pregnant women, and the intensity and location of the pain vary according to the country studied (Dunn et al., 2019; Gutke et al., 2018). In 20% of pregnant women, pain conditions can be severe enough to require therapeutic intervention (Gutke et al., 2018). However, pharmacological treatments in pregnant women are limited, and the adoption of non-drug approaches, such as osteopathic manipulative treatment (OMT), becomes an option to be used.

OMT uses many manual techniques to improve physiological functions and support homeostasis altered by somatic dysfunction (Benchmarks for training in traditional/complementary and alternative medicine. ost, 2010). Studies already developed with OMT in pregnant women have shown it to be safe and effective in controlling low back pain in pregnant women (Franke et al., 2017, 2014; Hensel et al., 2015; King et al., 2003; Lavelle, 2012; Licciardone, 2017; Ruffini et al., 2022). Physical and mental benefits of the use of OMT in pregnant women have also been observed (Sheraton et al., 2018).

Several validated instruments are used to measure the QoL of pregnant women, such as the SF-36, which, although not specific, is widely used in different populations, including pregnant women (Forger, 2005; Lagadec et al., 2018; Mogos et al., 2013). The eight health domains in the QoL SF-36 represent the health aspects that are most evaluated and affected by the diseases or therapies used (Campolina and Ciconelli, 2008).

However, few data relate the variation in the QoL of pregnant women to the end of pregnancy, where issues related to low back and pelvic pain are more evident. Therefore, the objective of the research was to evaluate the intensity of lumbar and pelvic pain and changes in QoL in pregnant women undergoing OMT.

## **METHODS**

### **Study Design**

This prospective study assesses the influence of OMT on QoL and the intensity of low back and pelvic pain in pregnant women in the third trimester of pregnancy. The survey was carried out between August 2021 and September 2022 during the COVID-19 pandemic in Brazil.

The pregnant women were screened at the prenatal outpatient clinic of Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz (IFF), a tertiary health unit specialized in women's, children's, and adolescent health. The ethics committee of the IFF approved the research under number 32216620.0.0000.5269, and all pregnant women signed a free consent form before participating in the study.

### **Participants**

All pregnant women between 27 and 41 weeks of gestation over 18 years of age who were followed up by the prenatal service of the institution were considered eligible. Pregnant women with multiple pregnancies, malformation or congenital anomalies, premature rupture of the membrane, or in labor, and those with less than two QoL assessments were excluded.

Gestational age was determined by the date of the first-trimester ultrasound according to FIGO 2021 recommendations (Melamed et al., 2021). Hypertensive disorders of pregnancy were defined by the criteria of the American College of Obstetricians and Gynecologists (The American College of Obstetricians and Gynecologists, 2020). BMI data

followed the requirements of the Institute of Medicine (IOM, 2009) (Rasmussen et al., 2009). All pregnant women's clinical, obstetric, and demographic data were taken from the patient's medical records.

OMT consultations were linked to appointments with the obstetrics team at the institution's prenatal clinic. The time between consultations varied depending on the clinical condition of the pregnant woman and the fetus and the length of the pregnancy. In general, in pregnancies of usual risk, the return was one month (for pregnant women between 28 and 32 weeks of GA), then biweekly (for pregnant women between 32 and 36 weeks of GA), and then weekly in the last month of the gestation period—trimester (pregnant women with GA ranging from 36 to 40 weeks).

To enable enough time for answering the QoL SF-36, the patient's entry into the study had a deadline of 36 weeks of gestational age (GA). Due to the sample containing patients with comorbidities and some with a history of prematurity, it was decided that the QoL would be applied, when necessary, in less than one month.

## **Procedures**

### **OMT**

All patients received the same protocol designed for the study, which included osteopathic techniques for balancing ligament tension (BLT), myofascial, muscle energy, and cranial tension. High-velocity and low-amplitude (HVLA) techniques were excluded. OMT sessions ranged from 30 to 40 minutes and were performed by a single osteopath D.O. with 20 years of practice. The pregnant women were instructed to maintain standard obstetric and pharmacological treatment, and the OMT protocol with the techniques used is described in the appendix (A1).

## **QoL SF-36**

The validated Brazilian version of the QoL SF-36 (Medical Outcomes Study 36 - Item Short-Form Health Survey) was applied. It is a self-administered, multidimensional instrument comprising 36 items, encompassed in 8 scales or components: functional capacity, physical aspects, pain, general health, vitality, social factors, emotional elements, and mental health. The score ranges from 0 to 100, where zero corresponds to the worst general health status and 100 to the best health status (Ciconelli et al., 1999). The Brazilian version of the QoL SF-36 can be seen in appendix (2).

## **Visual pain scale (VAS)**

The Visual Analogue Scale - VAS is a unidimensional instrument to assess pain intensity. It is a 10 cm line with pain scales ranging from 0 to 10, divided into mild (0 to 2), moderate (3 to 7), and severe (8 to 10) groups. The scale also uses visual resources such as drawings representing facial expressions (Martinez et al., 2011). In all consultations, the patient was asked about the presence of pain. If the patient answered positively, the scale was presented to the patient (Appendix 3).

Low back pain was defined as pain located between the last posterior ribs down to the sacral promontory, and pelvic pain as pain located in the region of the pelvic girdle (pubis, perineum, groin, pelvis, and hip joint).

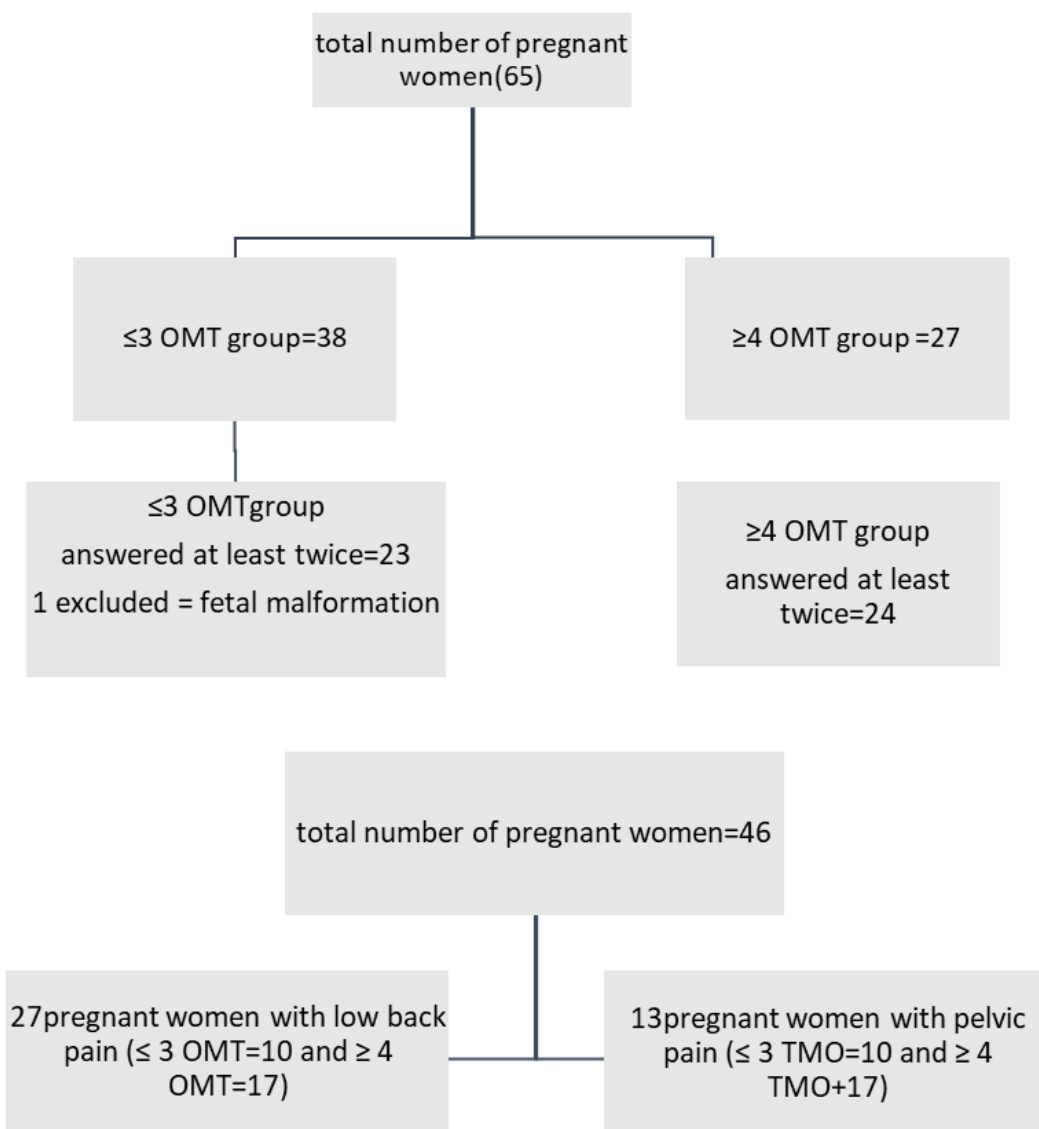
## **Statistical analysis**

Categorical variables were analyzed based on their absolute and relative frequencies of occurrence, and numeric variables were based on the mean and standard deviation. The evaluated groups were defined considering the number of OMT performed in  $\leq 3$  and  $\geq 4$  sections.

The Chi-square test was used to identify statistically significant differences in categorical variables, and the Mann-Whitney test for categorical variables. Significant variations in the quality-of-life scale were evaluated using the Wilcoxon test for paired measures. All analyzes were performed in spss v23, and a p-value  $< 0.05$  was adopted to characterize statistically significant differences.

## **RESULTS**

A total of 65 pregnant women were considered eligible, one of whom was excluded due to fetal malformation confirmed after birth. Of the 64 pregnant women, 46 met the eligibility criteria that determined a minimum of two assessments of the QoL SF-36. Pregnant women were divided into two groups according to the number of visits, up to  $\leq 3$  (22) and  $\geq 4$  visits (24). Figure 1 shows the study's flowchart with the number of pregnant women. The data analysis on pain intensity was linked to 46 of the QoL. Attached (Appendix 4) are data related to the total of women in the sample (64) who reported lumbar or pelvic pain.



Most of the eligible patients were in the group with  $\geq 4$  visits (89%). The mean age of pregnant women in both groups was equivalent (29, 7.1 vs. 29.9, 6.8,  $p=0.592$ ). The number of married/cohabitation women in the sample was the same as that of single women (50%,  $p=0.555$ ), while black/brown women were the majority (56.5%,  $p=0.147$ ) (table 1).



<b>Table 1: Demographic data of the sample</b>				
<b>Variable</b>	<b>≤3 OMT<sup>1</sup>, N = 22</b>	<b>≥4 OMT, N = 24</b>	<b>total</b>	<b>value<sup>2</sup></b>
<b>Age</b>				<b>0.592</b>
Mean, SD	<b>29.0,7.1</b>	<b>29.9,6.8</b>		
min, max	<b>19.0, 44.0</b>	<b>20.0, 44.0</b>		
Unknown	<b>1</b>	<b>0</b>		
<b>Marital status</b>				<b>0.555</b>
Married/cohabitation	<b>10 (45.5%)</b>	<b>13 (54.2%)</b>	<b>23 (50%)</b>	
Single <sup>3</sup>	<b>12 (54.5%)</b>	<b>11 (45.8%)</b>	<b>23 (50%)</b>	
<b>Color/race</b>				<b>0.147</b>
White	<b>12 (54.5%)</b>	<b>8 (33%)</b>	<b>20 (43.5%)</b>	
Black/brown	<b>10 (45.5%)</b>	<b>16 (66.7%)</b>	<b>26 (56.5%)</b>	
<b>Family income</b>				<b>0.391</b>
<2 minimum wages	<b>6 (28.6%)</b>	<b>3 (12.5%)</b>	<b>9 (20%)</b>	
2 a 3 minimum wages	<b>12 (57.1%)</b>	<b>16 (66.7%)</b>	<b>28 (62.2%)</b>	
≥ 3 minimum wages	<b>3 (14.3%)</b>	<b>5 (20.8%)</b>	<b>8 (17.8%)</b>	
Unknown	<b>1 (4.54%)</b>			
<b>Job out</b>	<b>15 (68.2%)</b>	<b>20 (83.3%)</b>	<b>35(76.1%)</b>	<b>0.229</b>
<b>Job loss</b>	<b>2 (9.1%)</b>	<b>0 (0.0%)</b>	<b>2 (4.3%)</b>	<b>0.131</b>
<b>Education</b>				<b>0.687</b>
Elementary School	<b>4 (18.2%)</b>	<b>3 (12.5%)</b>	<b>7 (15.2%)</b>	
High school	<b>11 (50%)</b>	<b>15 (62.5%)</b>	<b>26 (56.5%)</b>	
University education	<b>7 (31.8%)</b>	<b>6 (25%)</b>	<b>13 (28.3%)</b>	
<sup>1</sup> abbreviation: OMT = osteopathic manipulative treatment				
<sup>2</sup> Pearson's Chi-squared test				
<sup>3</sup> Being single does not mean not having a partner. Only one pregnant woman in this sample did not have a partner.				

The vast majority of pregnant women worked outside their home (76.1%, p=0.229), earned between two and three minimum wages (62.2%), and 56.5% of the sample completed high school (p= 0.687). Two (4.3%, p= 0.131) patients lost their jobs during the study.

Table 2 shows the clinical and obstetric data of the patients. The percentage of normotensive pregnant women (69.6%, p=0.655) is higher than that of women with hypertensive conditions (30.4%, p=0.655). Pregnant women with gestational diabetes were more present in the group with ≤ 3 consultations (7/10, p=0.159). Pregnant women with overweight/obesity at the final weight (74.4%, p=0.922) had an equivalent percentage between the two groups.

Table 2: Clinical and obstetric data of the sample				
Variables	≤3 OMT*, N = 22	≥4 OMT, N = 24	total	p-value <sup>1</sup>
<b>Normotensive</b>				<b>0.655</b>
	16 (73%)	16 (67%)	32 (69.6%)	
<b>Hypertensive Conditions<sup>3</sup></b>				<b>0.655</b>
	6 (27.3%)	8 (33.3%)	14 (30.4%)	
<b>Diabetes</b>				<b>0.159<sup>2</sup></b>
	7 (31.8%)	3 (12.5%)	10 (22%)	
<b>Weight rating<sup>4</sup></b>				
<b>Initial weight obesity risk<sup>5</sup></b>				<b>0.679</b>
Eutrophic	7 (35%)	7 (29,2%)	14 (32%)	
Obese/overweight	13 (65%)	17 (71%)	30 (68.2%)	
<b>Final weight obesity risk</b>				<b>0.922</b>
Eutrophic	5 (26.3%)	6 (25%)	11 (25,6 %)	
Obese/overweight	14 (74%)	18 (75%)	32 (74,4%)	
Unknown	1 (4.54%)	0 (100%)	1 (2,17)	
<b>Primiparous</b>				<b>0.277</b>
	5 (28%)	9 (37.5%)	14 (30.4%)	
<b>History of fetal malformation</b>				<b>0.575</b>
	4 (18.2%)	6 (25%)	10 (22%)	
<b>Anxiety/psychiatric condition</b>				<b>0.857</b>
	5 (22.7%)	6 (25%)	11 (24%)	
<b>History of domestic abuse/violence</b>				<b>0.166</b>
	0 (0%)	2 (8.3%)	2 (4.3%)	
<b>Physical activity</b>				<b>0.609</b>
	6 (27.3%)	5 (20.8%)	11 (24%)	
<b>Lung disease<sup>6</sup> /asthma</b>				<b>0.95</b>
	1 (4.5%)	2 (8.3%)	3 (6.5%)	
<b>COVID</b>				<b>0.178<sup>4</sup></b>
	4 (18.2%)	1 (4.2%)	5 (11%)	
<b>N (%)</b>				
Abbreviations: OMT* = osteopathic manipulative treatment.				
<sup>1</sup> Pearson's Chi-squared test, <sup>2</sup> Fisher's Exact Test				
<sup>3</sup> Gestational hypertension = group composed of pregnant women with gestational hypertension (5), chronic hypertension (08), and PE (2).				
<sup>4</sup> BMI based on the Institute of Medicine (IOM 2009) - relative data and final obesity				
<sup>5</sup> initial weight is pre-gestational and reported.				
<sup>6</sup> There were two cases of asthma, one in each group. The lung disease was sleep apnea.				

Primiparous women accounted for 30.4% (p=0.277), and the number of pregnant women with a history of previous fetal malformation was 22% (p=0.575). In 24% (p=0.857) of the sample, a condition was observed that required psychological and/or psychiatric follow-up. Domestic violence cases were also verified in two (8.3%) patients in the group with ≥four OMT. Only 13 (24%, p=0.609) pregnant women did some physical activity.

Respiratory problems affected 3 (6.5%) pregnant women. COVID-19 affected 11% ( $p=0.178$ ) of the sample, with most cases (4) in the  $\leq 3$  OMT group.

Table 3 shows the results of the low back and pelvic pain intensity charts among pregnant women. Lumbar symptoms were present in 59% of the pregnant women, being prevalent (70.8%) in the group with more than three consultations. Pelvic pain was less reported in both groups by the pregnant women in the sample (28.26%). The results showed a statistically significant change in pain intensity from severe to mild in the average of minimum and maximum values for low back pain, and moderate to mild for pelvic pain in both groups after OMT, with values falling more sharply in the group with  $\geq 4$  sessions.

Variables	Before OMT				After OMT			
	group $\leq 3$	p-value*	p-value*		group $\leq 3$	p-value*	group $\geq 4$	p-value*
Low back pain	N = 10 <sup>1</sup> (45.45%)		N = 17 <sup>1</sup> (70.8%)		Low back pain N = 10 <sup>1</sup> (45.45%)		N = 17 <sup>1</sup> (70.8%)	
min values	6.5 ± 1.8	0.07	5.18 ± 2.07	0.01	min values	4.1 ± 1.8	0.07	2.6 ± 1.42
max values	7.35 ± 1.6	0.05	7.64 ± 1.45	<0.01	max values	4.1 ± 1.7	0.05	3.64 ± 1.80
Pelvic Pain	N = 6 <sup>1</sup> (27.27%)		N = 7 <sup>1</sup> (29.16%)		Pelvic Pain N = 6 <sup>1</sup> (27.27%)		N = 7 <sup>1</sup> (29.16%)	
min values	7.17 ± 1.72	0.027	4.28 ± 1.70	0.017	min values	3.67 ± 1.97	0.027	1.71 ± 0.49
max values	7.17 ± 1.72	0.027	6 ± 2.58	0.018	max values	3.67 ± 1.97	0.027	2 ± 0.82
The general average of low back pain in the sample	N=27 <sup>2</sup> (59%)	<0.01			The general average of low back pain in the sample	N=27 <sup>2</sup> (59%)	<0.01	
min values	5.67 ± 2.03				min values	3,111 ± 1,67		
max values	7.54 ± 1.47				max values	3.815 ± 1.73		
The general average of pelvic pain in the sample	N=13 <sup>2</sup> (28.26%)	0.01			The general average of pelvic pain in the sample	N=13 <sup>2</sup> (28.26%)	0.01	
min values	5.615 ± 2.21				min values	2.615 ± 1.66		
max values	6.54 ± 2.22				max values	2.77 ± 1.64		
*Asymp. Sig. (2-tailed)- Based on positive ranks- Wilcoxon Signed Ranks Test								
Values expressed as mean with SD								
<sup>1</sup> N based on complete pairs only								
<sup>2</sup> N = The total sum of patients who had low back or pelvic pain in the sample of 46 pregnant women								

The QoL SF-36 was analyzed based on its variation along the OMT. It is possible to verify that all the evaluated items presented a statistically significant difference in interpreting the QoL scores (table 4). The item 'limitation of emotional aspects' was the one that obtained the score with the most significant variation of improvement indices ( $27.78 \pm 40.13$  vs.  $55.56 \pm 43.60$ ,  $p= 0.004$ ), and the index of general health status showed the lowest positive variation ( $54.04 \pm 16.04$  vs.  $57.8 \pm 14.46$ ,  $p=0.003$ ).

Table 4: QoL-SF 36 results				
Variables	Group ≤3 OMT	p-value <sup>1</sup>	Group ≥4 OMT	p-value <sup>1</sup>
<sup>2</sup> Min functional capacity	62.5 ± 28.54	0.317	46.04 ± 22.46	0.001
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	42.5-82.5		25-65	
Max functional capacity	62.86 ± 28.33	0.317	61.46 ± 22.04	0.001
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	46.25-82.5		46.5-80	
Min physical aspect	28.57 ± 37.80	0.317	14.58 ± 26.49	0.004
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	0.0-56.25		0.0-25	
Max physical aspect	30.36 ± 36.92	0.317	30.21 ± 33.76	0.004
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	0.0-56.25		0.0-50	
Min pain	36.31 ± 17.6	0.317	34.92 ± 13.48	0.001
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	22-51		31-41.75	
Max pain	37.23 ± 16.36	0.317	47.25 ± 18.99	0.001
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	22-51		31-62	
Min General Health Status	47.83 ± 23.045	1	54.04 ± 16.04	0.003
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	42-64.5		43.25-65.75	
Max General Health Status	47.83 ± 23.045	1	57.8 ± 14.46	0.003
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	42-64.5		47-72	
Min Vitality	35.77 ± 17.54	1	27.5 ± 16.15	0.001
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	20-50		16.25-43.75	
Max Vitality	35.77 ± 17.54	1	38.96 ± 17.5	0.001
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	20-50		30-50	
Min Social Aspects	57.7 ± 30.42	0.317	53.13 ± 26.39	0.002
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	31.25-87.5		25-72	
Max Social Aspects	58.65 ± 29.92	0.317	66.15 ± 24.86	0.002
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	31.25-87.5		50-87.5	
Min emotional Aspects	43.59 ± 39.40	1	27.78 ± 40.13	0.004
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	0.0- 83.33		0.0-58.3	
Max emotional Aspects	43.59 ± 39.40	1	55.56 ± 43.60	0.004
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	0.0- 83.33		00-100	
Min Mental Health	55.08 ± 23.16	1	53.33 ± 22.02	0.001
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	30-78		33-72	
Max Mental Health	55.08 ± 23.16	1	61.5 ± 21.87	0.001
<sup>3</sup> 1 IQR, 3 IQR	30-78		40-80	
Abbreviation OMT = osteopathic manipulative treatment				
Values are <sup>2</sup> mean ± SD, mean (95% CI) and <sup>3</sup> median [IQR] range				
<sup>1</sup> Wilcoxon Signed Ranks Test				

## DISCUSSION

The study observed an improvement in the intensity of lumbar and pelvic pain and the quality of life of pregnant women undergoing OMT. The percentage of the sample that had lumbar (59%) and pelvic (28.26%) pain was within the range described in other papers (Dunn et al., 2019; Gutke et al., 2018). It should be noted that the pain intensity among the pregnant women in the study before the OMT was never intense enough to require hospitalization. Despite confounding elements for pain intensity, such as obesity and a sedentary lifestyle, all groups showed a statistically significant improvement in lumbar and pelvic pain.

However, for a better understanding of the results, it is necessary to consider intrinsic subjective factors, such as the feeling of well-being, health, and satisfaction, and objective factors extrinsic to the individual, such as their living and environmental conditions that directly interfere with their quality of life (Lagadec et al. al., 2018). Thus, although there were no questions related to COVID-19, for data analysis, it was necessary to consider the existence of a pandemic scenario that generates a health, psychosocial, and economic crisis.

Data collection began during a critical period of the COVID-19 pandemic in Brazil, with high mortality rates among pregnant women and the general population (Camacho et al., 2022; Souza et al., 2022). The pandemic that lasted throughout the research period was a source of stress for pregnant women due to periods of quarantine, social isolation, job loss, fear of illness and of infecting the fetus and close people, directly affecting their quality of life and the mental state of pregnant women (Nomura et al., 2021).

In addition to the fear of contagion during the emergency period, from May 2021 to March 2022, social isolation and work from home were recommended for all pregnant women, regardless of their clinical condition or severity (Câmara dos Deputados, 2022; civil

office, govt. .br, 2021). For women, COVID-19 has led to an overlapping of house chores with professional work, with the closure of schools and daycare centers, disturbing the space and time border between tasks for those who tended to their families (Araújo and Lua, 2021).

Intrinsic emotional factors, such as anxiety/psychiatric illnesses (24%) and cases of domestic violence (4.3%), were observed in a significant portion of the sample. Although it is impossible to establish a direct causality between the sample data and the effects of the pandemic on their emotional state, there is information that the pandemic has increased stress levels among pregnant women and violence against women in Brazil. (de Souza Santos et al., 2022; Nomura et al., 2021).

Part of the pregnant women (22%) also had a history of traumatic experiences of losing a child or having children with malformations, which left substantial and lasting traces (Korenromp et al., 2005) in a significant number of women. This scenario is justified, in part, by the fact that the institution where the study was carried out is a reference in the follow-up of high-risk pregnancies for the fetus.

The cases of COVID-19 (11%) that could have brought so many risks to a sample with several comorbidities such as respiratory pathologies, obesity, hypertension, and diabetes, were not severe enough for hospitalization.

Obesity, which affects 74% of pregnant women, is identified as the most common health problem in women of reproductive age and is accepted as an aggravating factor for joint muscle pain, hypertension, diabetes, and depression/anxiety during pregnancy (Creanga et al., 2022). It is also recognized as a causal agent of the decrease in the QoL of pregnant women (Amador et al., 2008; Boutib et al., 2022).

Equally high levels of sedentary lifestyle accompanied the expressive numbers of obesity. Although physical activity is an essential tool for controlling anxiety, obesity, the

intensity of joint pain, and quality of life in the last two trimesters of pregnancy (Krzepota et al., 2018), it was neglected by the majority (76%) of pregnant women.

Despite the presence of extrinsic and intrinsic factors unfavorable to the results that made up the physical component (functional capacity, physical aspects, and pain) of the sample, an improvement was observed in the functional capacity of the group with  $\geq 4$  BMT and in the physical aspect and pain in both groups.

There was even improvement in the items related to the mental component (mental health, emotional aspects, social aspects). Mental health as emotional aspect improved significantly in the  $\geq 4$ -OMT group.

General health status did not change in the  $\leq 3$ -OMT group but increased and remained above average in the  $\geq 4$ -OMT group. Despite the intense pressure on the social fabric during the pandemic, the items 'vitality' and 'social aspects' increased significantly in the group with  $\geq 4$  OMT.

Other studies on the effect of OMT on QoL and pain intensity had already demonstrated improvement in pain among cancer patients with fibromyalgia, and in a survey with semi-structured questions with pregnant women (Arienti et al., 2018; Schulze, 2020; Sheraton et al., 2018). Studies correlating QoL associated with pain intensity in pregnant women and OMT have not yet been conducted. The study's positive results occurred even though the research was conducted in an institution related to high maternal-fetal risk pregnancies and within a severe health, psychosocial, and economic crises caused by COVID-19.

## **Limitations**

This study has some limitations that must be considered when evaluating the results. One was the need to exclude data from pregnant women who only completed the QoL once.



This loss may be related to the way the data collection was performed, which considered delivering the SF-36 questionnaire to pregnant women upon arrival at the service and collecting this instrument at the end. This was because these pregnant women underwent multiple assessments during the consultation. It was considered that the most appropriate procedure would be to let them fill out the questionnaire when they felt more comfortable doing so. Hence, many pregnant women chose not to answer the questionnaire or to fill it out partially, thus reducing the number of eligible patients.

The SF-36 itself can also be considered a limitation since it does not make any correction according to the gestational age of the pregnancy. This correction is necessary since the reasons for pain may be related only to hormonal changes or uterus enlargement, being physiologically expected. For this reason, we chose to work with the SF-36 score variation instead of the first and last evaluation. The hypothesis that the OMT causes changes in the SF-36 scores overtime was worked on, and the results of this study demonstrate that pregnant women with more OMT sessions tend to show a more significant variation in the SF-36 score.

### **Clinical relevance**

The clinical relevance of the study is due to the fact that QoL are tools that give the patient a voice to express their physical, psychological, and emotional impressions about the therapy used, improving the quality of health care models. Particularly, the QoL SF-36 is a questionnaire that stands out for verifying the effectiveness of health interventions (Campolina and Ciconelli, 2008). The positive results of statistically significant improvement in all eight items that make up the questionnaire validate the OMT as an effective therapeutic tool in improving the QoL of pregnant women in the third trimester of pregnancy.

## CONCLUSION

Despite the extrinsic and intrinsic confounding factors of the patients in the sample, OMT obtained statistically satisfactory results in reducing pain intensity and improving pregnant women's QoL. Hence, OMT proves to be efficacious practice in reducing the intensity of low back and pelvic pain and effective in improving the QoL of pregnant women in the third trimester of pregnancy.

### **Author Contributions**

**Conceptualization:** Maria Luísa Arruda Correia.

**Methodology:** Maria Luísa Arruda Correia, Saint Clair Gomes Júnior, Fernando Maia Peixoto Filho.

**Software:** Saint Clair Gomes Júnior.

**Formal analysis:** Saint Clair Gomes Júnior.

**Investigation:** Maria Luísa Arruda Correia.

**Resources:** Maria Luísa Arruda Correia.

**Supervision:** Saint Clair Gomes Júnior, Fernando Maia Peixoto Filho.

**Resources :** Maria Luísa Arruda Correia, Saint Clair Gomes Júnior.

**Data curation:** Maria Luísa Arruda Correia

**Writing – original draft:** Maria Luísa Arruda Correia, Saint Clair Gomes Júnior.

**Writing – review & editing:** Maria Luísa Arruda Correia, Saint Clair Gomes Júnior, Fernando Maia Peixoto Filho.

**Supervision:** Saint Clair Gomes Júnior, Fernando Maia Peixoto Filho.

**Project administration:** Maria Luísa Arruda Correia, Saint Clair Gomes Júnior.

**Funding acquisition** – the authors did not receive any funding to conduct the study.

**Conflict of interest:** The authors declare that they have no conflicts of interest.

## References

- Amador, N., Juárez, J.M., Guízar, J.M., Linares, B., 2008. Quality of life in obese pregnant women: a longitudinal study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 198, 203.e1-203.e5. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2007.08.037>
- Araújo, T.M. de, Lua, I., 2021. O trabalho mudou-se para casa: trabalho remoto no contexto da pandemia de COVID-19. *Rev. bras. saúde ocup.* 46, e27. <https://doi.org/10.1590/2317-6369000030720>
- Arienti, C., Bosisio, T., Ratti, S., Miglioli, R., Negrini, S., 2018. Osteopathic Manipulative Treatment Effect on Pain Relief and Quality of Life in Oncology Geriatric Patients: A Nonrandomized Controlled Clinical Trial. *Integr Cancer Ther* 17, 1163–1171. <https://doi.org/10.1177/1534735418796954>
- Benchmarks for training in traditional / complementary and alternative medicine. ost: Benchmarks for training in osteopathy, 2010. World Health Organization, Geneva.
- Boutib, A., Chergaoui, S., Marfak, A., Hilali, A., Youlyouz-Marfak, I., 2022. Quality of Life During Pregnancy from 2011 to 2021: Systematic Review. *IJWH Volume* 14, 975–1005. <https://doi.org/10.2147/IJWH.S361643>
- Camacho, K.G., Gomes Junior, S.C. dos S., Reis, A.T., Junqueira-Marinho, M. de F., França, L.C.M., Abramov, D.M., de Azevedo, Z.M.A., Moreira, M.E.L., de Vasconcelos, Z.F.M., Salú, M. dos S., da Silva, M.L., Castro, B. da S.M. de, Rodrigues, J.M., Pereira, C.D., Werner Junior, J., Bastos Junior, R.M., Caixeta, D.M. da L., Moore, D.C.B.C., 2022. Repercussions of the COVID-19 pandemic on health professionals in the state of Rio de Janeiro / Brazil. *PLoS ONE* 17, e0261814. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0261814>
- Câmara dos Deputados, 2022. Câmara aprova novas regras sobre trabalho de gestantes na pandemia - Notícias [WWW Document]. Portal da Câmara dos Deputados. URL <https://www.camara.leg.br/noticias/851690-camara-aprova-novas-regras-sobre-trabalho-de-gestantes-na-pandemia/> (accessed 2.20.23).
- Campolina, A.G., Ciconelli, R.M., 2008. O SF-36 e o desenvolvimento de Novas Medidas de Avaliação de Qualidade de Vida. *Acta Reumatol Port* 33, 127–133.
- Casa civil, gov.br, 2021. Lei que determina afastamento de gestante de trabalho presencial durante a pandemia da Covid-19 é sancionada [WWW Document]. Casa Civil. URL <https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/noticias/2021/maio/lei-que-determina-afastamento-de-gestante-de-trabalho-presencial-durante-a-pandemia-da-covid-19-e-sancionada> (accessed 2.20.23).
- Casagrande, D., Gugala, Z., Clark, S.M., Lindsey, R.W., 2015. Low Back Pain and Pelvic Girdle Pain in Pregnancy. *J Am Acad Orthop Surg* 23, 539–49.
- Ciconelli, R.M., Ferraz, M.B., Santos, W., Meinão, I., Quaresma, M.R., 1999. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol* 39, 143–150.
- Creanga, A.A., Catalano, P.M., Bateman, B.T., 2022. Obesity in Pregnancy. *N Engl J Med* 387, 248–259. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1801040>
- de Souza Santos, D., Bittencourt, E.A., de Moraes Malinverni, A.C., Kisberi, J.B., de França Vilaça, S., Iwamura, E.S.M., 2022. Domestic violence against women during the Covid-19 pandemic: A scoping review. *Forensic Science International: Reports* 5, 100276. <https://doi.org/10.1016/j.fsir.2022.100276>
- Dunn, G., Egger, M.J., Shaw, J.M., Yang, J., Bardsley, T., Powers, E., Nygaard, I.E., 2019. Trajectories of lower back, upper back, and pelvic girdle pain during pregnancy and early postpartum in primiparous women. *Womens Health (Lond)* 15, 1745506519842757–1745506519842757.

- Forger, F., 2005. Impact of pregnancy on health related quality of life evaluated prospectively in pregnant women with rheumatic diseases by the SF-36 health survey. *Annals of the Rheumatic Diseases* 64, 1494–1499. <https://doi.org/10.1136/ard.2004.033019>
- Franke, H., Franke, J.-D., Belz, S., Fryer, G., 2017. Osteopathic manipulative treatment for low back and pelvic girdle pain during and after pregnancy: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Bodywork and Movement Therapies* 21, 752–762. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.05.014>
- Franke, H., Franke, J.-D., Fryer, G., 2014. Osteopathic manipulative treatment for nonspecific low back pain: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord* 15, 286–286.
- Gutke, A., Boissonnault, J., Brook, G., Stuge, B., 2018. The Severity and Impact of Pelvic Girdle Pain and Low-Back Pain in Pregnancy: A Multinational Study. *Womens Health (Lond)* 27. <https://doi.org/10.1089/jwh.2017.6342>
- Hensel, K.L., Buchanan, S., Brown, S.K., Rodriguez, M., Cruser, des A., 2015. Pregnancy Research on Osteopathic Manipulation Optimizing Treatment Effects: the PROMOTE study. *Am J Obstet Gynecol* 212, 108.e1–9. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2014.07.043>
- King, H.H., Tettambel, M.A., Lockwood, M.D., Johnson, K.H., Arsenault, D.A., Quist, R., 2003. Osteopathic Manipulative Treatment in Prenatal Care: A Retrospective Case Control Design Study. *JAOA* 103, 6.
- Korenromp, M.J., Christiaens, G.C.M.L., van den Bout, J., Mulder, E.J.H., Hunfeld, J. a. M., Bilardo, C.M., Offermans, J.P.M., Visser, G.H.A., 2005. Long-term psychological consequences of pregnancy termination for fetal abnormality: a cross-sectional study. *Prenatal Diagnosis* 25, 253–260. <https://doi.org/10.1002/pd.1127>
- Krzepota, J., Sadowska, D., Biernat, E., 2018. Relationships between Physical Activity and Quality of Life in Pregnant Women in the Second and Third Trimester. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 15, 2745. <https://doi.org/10.3390/ijerph15122745>
- Lagadec, N., Steinecker, M., Kapassi, A., Magnier, A.M., Chastang, J., Robert, S., Gaouaou, N., Ibanez, G., 2018. Factors influencing the quality of life of pregnant women: a systematic review. *BMC Pregnancy Childbirth* 18, 455. <https://doi.org/10.1186/s12884-018-2087-4>
- Lavelle, J.M., 2012. Osteopathic Manipulative Treatment in Pregnant Women. *J Am Osteopath Assoc* 112, 343. <https://doi.org/10.7556/jaoa.2012.112.6.343>
- Licciardone, J.C., 2017. Osteopathic Manipulative Treatment During the Third Trimester of Pregnancy. *J Am Osteopath Assoc* 117, 289–290. <https://doi.org/10.7556/jaoa.2017.050>
- Martinez, J.E., Grassi, D.C., Marques, L.G., 2011. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermaria e urgência. *Rev. Bras. Reumatol.* 51, 304–308. <https://doi.org/10.1590/S0482-50042011000400002>
- Melamed, N., Baschat, A., Yinon, Y., Athanasiadis, A., Mecacci, F., Figueras, F., Berghella, V., Nazareth, A., Tahlak, M., McIntyre, H.D., Da Silva Costa, F., Kihara, A.B., Hadar, E., McAuliffe, F., Hanson, M., Ma, R.C., Gooden, R., Sheiner, E., Kapur, A., Divakar, H., Ayres-de-Campos, D., Hiersch, L., Poon, L.C., Kingdom, J., Romero, R., Hod, M., 2021. FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics) initiative on fetal growth: Best practice advice for screening, diagnosis, and management of fetal growth restriction. *Int J Gynecol Obstet* 152, 3–57. <https://doi.org/10.1002/ijgo.13522>
- Mogos, M.F., August, E.M., Salinas-Miranda, A.A., Sultan, D.H., Salihu, H.M., 2013. A Systematic Review of Quality of Life Measures in Pregnant and Postpartum Mothers. *Applied Research Quality Life* 8, 219–250. <https://doi.org/10.1007/s11482-012-9188-4>
- Nomura, R., Tavares, I., Ubinha, A.C., Costa, M.L., Opperman, M.L., Brock, M., Trapani, A., Damasio, L., Reis, N., Borges, V., Zaconeta, A., Araujo, A.C., Ruano, R., BrAPS-COVID

- Brazilian Anxiety during Pregnancy Study Group in COVID-19, 2021. Impact of the COVID-19 Pandemic on Maternal Anxiety in Brazil. *Journal of Clinical Medicine* 10, 620. <https://doi.org/10.3390/jcm10040620>
- Rasmussen, K.M., Catalano, P.M., Yaktine, A.L., 2009. New guidelines for weight gain during pregnancy: what obstetrician/gynecologists should know. *Current Opinion in Obstetrics & Gynecology* 21, 521–526. <https://doi.org/10.1097/GCO.0b013e328332d24e>
- Ruffini, N., D'Alessandro, G., Pimpinella, A., Galli, M., Galeotti, T., Cerritelli, F., Tramontano, M., 2022. The Role of Osteopathic Care in Gynaecology and Obstetrics: An Updated Systematic Review. *Healthcare* 10, 1566. <https://doi.org/10.3390/healthcare10081566>
- Schulze, N., 2020. Efficacy of Manual Therapy on Pain, Impact of Disease, and Quality of Life in the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review. *Pain Phys* 5;23, 461–475. <https://doi.org/10.36076/ppj.2020/23/461>
- Sheraton, A., Streckfuss, J., Grace, S., 2018. Experiences of pregnant women receiving osteopathic care. *J Bodyw Mov Ther* 22, 321–327. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.09.007>
- Souza, R.T., Cecatti, J.G., Pacagnella, R.C., Ribeiro-Do-Valle, C.C., Luz, A.G., Lajos, G.J., Nobrega, G.M., Griggio, T.B., Charles, C.M., Bento, S.F., Silveira, C., Surita, F.G., Miele, M.J., Tedesco, R.P., Fernandes, K.G., Martins-Costa, S.H.A., Peret, F.J.A., Feitosa, F.E., Mattar, R., Traina, E., Cunha Filho, E.V., Vettorazzi, J., Haddad, S.M., Andreucci, C.B., Guida, J.P., Correa Junior, M.D., Dias, M.A.B., De Oliveira, L., Melo Junior, E.F., Luz, M.G.Q., Costa, M.L., REBRACO Study Group, Souza, R.T., Costa, M.L., Cecatti, J.G., Pacagnella, R.C., Ribeiro-do-Valle, C.C., Luz, A.G., Lajos, G.J., Nobrega, G.M., Griggio, T.B., Charles, C.M., Bento, S.F., Silveira, C., Surita, F.G., Miele, M.J., Metelus, S., Castro, L., Pabon, S., Silva, A.D., Junior, P.S.R., Sardinha, T.G., Japenga, R.R., Urquiza, E.R.F., Machado, M.R., Simões, M.M., Solda, L.M., Freitas-Jesus, J.V., Soeiro, R.E., Tedesco, R.P., Fernandes, K.G., Peres, P.B., Arbeli, C.L., Quevedo, R.M., Yamashita, C.F., Corradin, J.D., Bergamini, I., Martins-Costa, S.H.A., Ramos, J.G.L., Oppermann, M.L.R., Quadro, L.S., Marins, L., Paniz, É.V., Xavier, T.V., Peret, F.J.A., Almeida, M.H.L., Moura, B.F.V., França, L.R., Vieira, H., Aquino, R.B., Costa, A.C., Feitosa, F.E., Pinheiro, D., Cordeiro, D., Miná, P.L., Dornellas, C., Mattar, R., Traina, E., Yazaki-Sun, S., Mota, P., Soares, A.C., Cunha Filho, E.V., Vettorazzi, J., Machado, E., Bergmann, A., Santos, G.R., Haddad, S.M., Tosetto, A., Savazoni, S., Andreucci, C.B., Parreira, B.E., Guida, J.P., Correa Junior, M.D., Leal, C., Amana, R., Dias, M.A.B., Nakamura-Pereira, M., Guerra, B.O., Gorga, G., De Oliveira, L., Oliveira, K.F.A., Makyama, M.E.V., Melo Junior, E.F., Leite, D.F., Monteiro, I., Luz, M.G.Q., Pereira, I.R., Salustrino, C.A., Pontes, V.B., Silva Franco, R.A., Bilibio, J.P., Brito, G.P.F., Pinto, H.P.C., Oliveira, D.L., Guerra, A.A., Moura, A.O., Pantoja, N., David, F., Silva, A., 2022. The COVID-19 pandemic in Brazilian pregnant and postpartum women: results from the REBRACO prospective cohort study. *Sci Rep* 12, 11758. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-15647-z>
- The American College of obstetricians and Gynecologists, 2020. ACOG PRACTICE BULLETIN Clinical Management Guidelines for Obstetrician–Gynecologists. *OBSTETRICS & GYNECOLOGY*, VOL. 135, NO. 6, JUNE 2020. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000003891>
- World Health Organization, 2022. WHO antenatal care recommendations for a positive pregnancy experience: maternal and fetal assessment update: imaging ultrasound before 24 weeks of pregnancy. World Health Organization, Geneva.

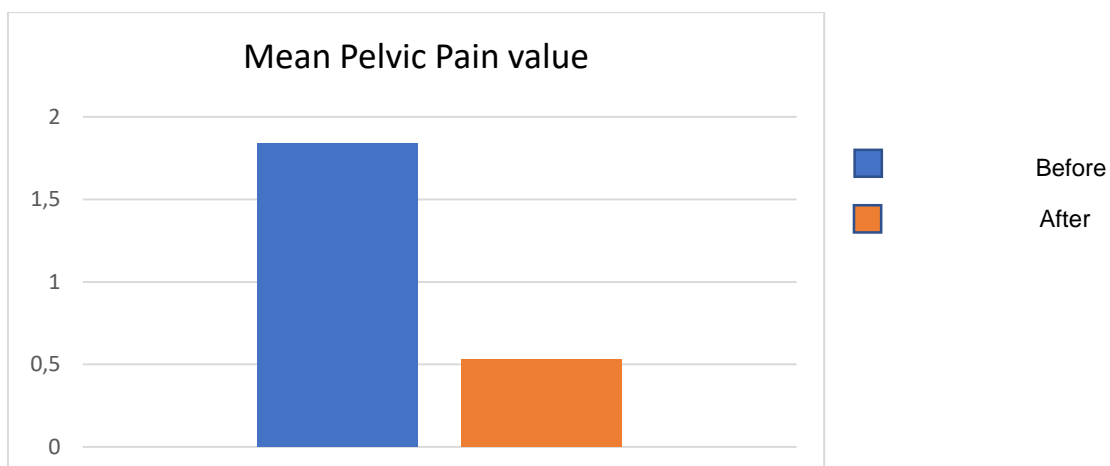
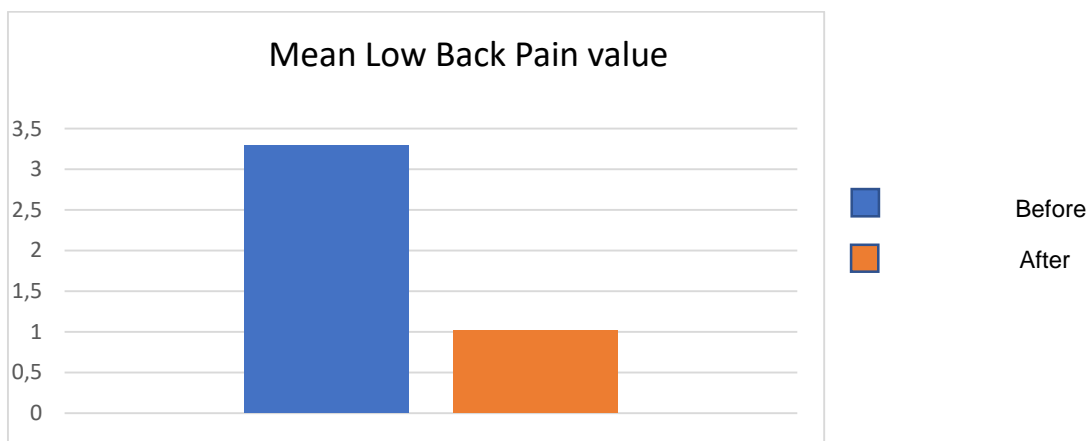
## Appendix:

### Appendix 1: OMT protocol: nos anexos da tese.

**Appendix 2: The Brazilian version of the QoL SF-36: nos anexos da tese.**

**Appendix 3: VISUAL ANALOG PAIN SCALE: nos anexos da tese.**

**Appendix 4: Comparative bar graphs with mean low back and pelvic pain value before and after OMT in the sample.**



Variable	Before OMT				After OMT			
	Overall, N = 64	≥ 4 OMT, N = 27	≤ 3 OMT, N = 37	p-value	Overall, N = 64	≥ 4 OMT, N = 27	≤ 3 OMT, N = 37	p-value
<b>Low back pain -freq.</b>				<0.001*				<0.001*
	37 (58%)	19 (70%)	15 (41%)		37(58%)	19 (70%)	15 (41%)	
<b>low back pain - continuous</b>				0.442**				<b>0.800**</b>
<b>Mean,SD</b>	3.3,3.4	3.1,3.3	3.6,3.5		1.0,1.8	0.9,1.7	1.1,2.0	
<b>Range</b>	0.0,10.0	0.0, 10.0	0.0, 10.0		0.0, 8.0	0.0, 8.0	0.0, 7.0	
<b>Pelvic pain-freq</b>				0.003*				<b>0.017*</b>
	19 (30%)	11 (38%)	8 (20%)		18 (29%)	9 (35%)	8 (20%)	
<b>Pelvic-continuous</b>				0.084**				<b>0.030**</b>
<b>Mean,SD</b>	1.9,3.0	1.5,2.6	2.9,3.8		0.6,1.3	0.3,0.8	1.1,2.0	
<b>Range</b>	0.0,10.0	0.0, 10.0	0.0, 9.0		0.0, 6.0	0.0, 3.0	0.0, 6.0	

\* Pearson's Chi-squared test  
\*\* Two Sample t-test

Low back pain affects 58%, and pelvic pain affects 30% of the population that participated in the study (table). In the bar graph, a decrease in the mean intensity of low back pain ( $3.3 \pm 3.4$  vs.  $1.0 \pm 1.8$ ,  $p=0.800$ ) and pelvic pain ( $1.9 \pm 3.0$  vs.  $0.6 \pm 1.3$ ,  $p=0.03$ ) of the sample can be observed. It is also noted that the intensity of both lumbar and pelvic pain decreases more in patients who had  $\geq$ four consultations, as well as the number of pregnant women who reported having pelvic pain ( $p=0.03$ ).

## 9 DISCUSSÃO

Os resultados da revisão sistemática mostraram evidências que a PIA nas gestantes cursa com quadro HIA. Nas normotensas esses valores são próximos ou iguais a HIA e nas hipertensas compatíveis com HIA.

Os dados analisados também apontaram que os valores de PIA sempre foram maiores nas gestantes com DHG do que nas normotensas, tanto no pré como no pós-parto. Foram também observadas relações entre HIA, prematuridade e fetos com baixo peso.

Os textos selecionados hipotetizam que as normotensas têm um estado compensado de HIA, em função de uma melhor capacidade de acomodação do CA.

Os achados da revisão sistemática serviram de base teórica para elaboração da tese. A existência de uma correlação entre a complacência do compartimento abdominal (CCA), aumento da PIA, estase venosa e PE abrem a possibilidade do TMO poder contribuir, não só, na acomodação das alterações posturais e no controle dos quadros álgicos musculoesqueléticos, como buscar auxiliar a hemodinâmica materna. Outros artigos de osteopatia já tiveram resposta hemodinâmicas com gestantes (32,96,120).

O protocolo criado visou mobilizar as estruturas que compõem o CA, como diafragma, pelve, junção lombossacra, o períneo diafragmático e áreas com conexões miofasciais com o CA, como o arco lateral lombocostal, músculos espinhais e a articulação coxofemoral. A mobilização de áreas superiores do tórax e do crânio se devem ao conhecimento de que os compartimentos se comunicam



por vias miofasciais e que as alterações ocasionadas, como estase venosa e diminuição da perfusão, serão percebidas nos outros compartimentos (64).

Os compartimentos corporais estão presentes por todo o corpo e são limitados por fáscias, ossos e músculos (64). As fáscias formam uma rede presente em todo o corpo e são vistas na maioria das vezes como estruturas anatômicas passivas. Artigos no entanto, apontam sobre uma habilidade inerente de se contrair ativamente, além de ter um papel de transmissor de força muscular (121,122). As fáscias não são uma estrutura única, mas tipos de fáscias com diferentes características anatômicas e fisiológicas (123). Uma fáscia grande e espessa como a fáscia lombar pode modificar a sua rigidez de minutos a horas e alterar a coordenação motora neural (121). Trabalhos sobre a fáscia superficial tendem a melhorar o funcionamento do sistema linfático e venoso superficial, e trabalhos na fáscia profunda se relacionam com a coordenação motora, propriocepção, equilíbrio, dor miofascial e câimbras (123).

O toque das terapias manuais tem como objetivo desembaraçar a restrição fasciais, liberando as estruturas corporais para um posicionamento de conforto (124). Através do toque e do movimento o osteopata é capaz de acessar não só os componentes miofascias, articulares, linfáticos, como afetar a dinâmica dos fluidos sanguíneos. O TMO pode influenciar diretamente na dinâmica do fluxo sanguíneo através da sua ação sobre os componentes miofasciais relacionados como os vasos sanguíneos (120).

As repostas hemodinâmicas produzidas pelo toque também estão associadas com o sistema nervoso autônomo (SNA). Efeitos como vasodilatação, relaxamento da musculatura lisa, aumento da circulação e alterações no tecido, deve-se a interação do toque com o SNA (125). O toque produzido por práticas

manuais ainda tem a capacidade de acionar uma cadeia de associações de estímulos vindos de várias modalidades sensoriais, criando uma rede crossmodal que transmite sinais através de sensores proprioceptivos, interoceptivos e exteroceptivos (126).

Para além das repostas neurofisiológicas que o TMO é capaz de produzir através do toque, trabalhos manipulativos sobre estruturas do compartimento abdominal como o diafragma, podem influenciar repostas hemodinâmicas indiretas, devido a relação do músculo diafragma com o mecanismo reflexo sobre a rede vascular. Muito além da sua função respiratória, o diafragma se caracteriza como um músculo que ao separar as estruturas torácica e abdominal, tem um papel no controle da pressão intratorácica. Um aumento da pressão intratorácica é capaz de ativar o sistema reflexo barorreceptor levando a alteração na circulação arterial (127). Foi observado ainda uma função no controle da hipotensão ortostática, na medida que a espessura do diafragma é capaz de alterar o funcionamento dos pulmões e influenciar o retorno venoso na posição ortostática auxiliando a drenagem dos membros inferiores pela VCI (127).

Sendo assim, através das suas práticas que conjugam o toque com mobilizações e manipulações o TMO é capaz de acionar respostas neurofisiológicas além de melhorar a amplitude de movimento, diminuir a dor, alterar a biomecânica da elasticidade e aumentar a flexibilidade dos tecidos (125,128). A osteopatia é uma possível via de controle de agentes estruturais externos factíveis de levarem a disfunções nos diafragmas e a compressões de estruturas vásculo-nervosas (129).

Baseado na relação entre CA e circulação materno-fetal presente na literatura, buscou-se averiguar os efeitos de um único atendimento de TMO na

hemodinâmica materno fetal. A ausência de estudos sobre o tema norteou a ideia de um estudo sobre a segurança do TMO em gestações de alto risco.

Através do exame de US com DV colorida sobre os vasos materno-fetais e a avaliação dos sinais vitais maternos se pode constatar a ausência de alterações significativamente estatisticamente na hemodinâmica materno-fetal. Os achados permitiram observar que os efeitos do TMO em mulheres no terceiro trimestre de gestação não afetam a circulação uteroplacentária e feto-placentária, nem os sinais vitais maternos. As repostas do estudo atestaram a segurança do emprego do TMO tanto para o feto quanto para gestantes portadoras de comorbidades.

A associação entre a capacidade de acomodação das alterações posturais advindas do crescimento uterino está diretamente relacionada com a presença de dores lombo pélvicas e a queda na QV de gestantes. Vários estudos já foram realizados sobre as repostas do TMO aos quadros de dor em gestantes. Porém, nenhum realizado com gestantes acompanhadas em unidade terciária para alto risco materno-fetal durante a pandemia de Covid-19. Os resultados, apesar da conjuntura de crise sanitária, econômica, social e psíquica gerados pela pandemia, foram significantes estatisticamente tanto para redução da intensidade das dores, quanto para melhora na QV das gestantes. Observou-se ainda que as gestantes com maior número de atendimento possuíam melhores repostas.

A diferença entre os estudos de campo vai além de objetivos e método de captação de dados diferentes. A população dos dois estudos possuía uma diversidade de gravidade. O estudo transversal contava com pacientes internadas na enfermaria de gestantes com patologias e graus de gravidade diversos. Parte da população da amostra recebeu um único atendimento de TMO. Já o estudo prospectivo era formado por gestantes com acompanhamento ambulatorial que

receberam mais de uma intervenção. Porém, é importante ressaltar que muitas gestantes fazem parte dos dois estudos.

Um último artigo será construído com os dados das grávidas com acompanhamento ambulatorial. Nessa coorte prospectiva constará pacientes que receberam o TMO, grupo exposição, e um grupo controle. Serão avaliados os dados pressóricos maternos e perinatais como IG, tipo de parto e intercorrências nas últimas 12 horas. Também serão observados os dados fetais como apgar e adequação do peso a IG.

Dessa maneira pode-se ter um fechamento inicial sobre os efeitos de TMO em população de alto risco materno-fetal no terceiro trimestre de gestação. Certamente, outros estudos com amostras mais robustas se farão necessários a fim de aumentar o poder dos resultados.

## 10 CONCLUSÃO

A análise dos dados do estudo considerou que o tratamento manipulativo osteopático é seguro para o feto e para gestantes portadoras de comorbidades, não afetando os sinais vitais maternos e nem a circulação uteroplacentária e feto-placentária. Os dados também apontaram que o tratamento osteopático foi eficaz na redução da intensidade da dor lombar e pélvica e efetivo na melhora da qualidade de vida das gestantes.

## 11 REFERÊNCIAS

1. LoMauro A, Aliverti A, Frykholm P, Alberico D, Persico N, Boschetti G, et al. Adaptation of lung, chest wall, and respiratory muscles during pregnancy: preparing for birth. *Journal of Applied Physiology*. 1º de dezembro de 2019;127(6):1640–50.
2. Mockridge A, Maclennan K. Physiology of pregnancy. *Anaesthesia & Intensive Care Medicine*. julho de 2019;20(7):397–401.
3. Conder R, Zamani R, Akrami M. The Biomechanics of Pregnancy: A Systematic Review. *JFMK*. 2 de dezembro de 2019;4(4):72.
4. Massoth C, Chappell D, Kranke P, Wenk M. Supine hypotensive syndrome of pregnancy: A review of current knowledge. *European Journal of Anaesthesiology | EJA*. março de 2022;39(3):236.
5. Lozada MJ, Goyal V, Levin D, Walden RL, Osmundson SS, Pacheco LD, et al. Management of peripartum intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome. *Acta Obstet Gynecol Scand*. novembro de 2019;98(11):1386–97.
6. Gyselaers W, Lozada MJ, Pacheco LD, Tayebi S, Malbrain MLNG. Intra-abdominal pressure as an ignored parameter in the pathophysiology of preeclampsia. *Acta Obstet Gynecol Scand*. agosto de 2020;99(8):963–5.
7. Petrenko AP, Castelo Branco Flores CA, Marshalov DV, Kuligin AV, Mysovskaya YS, Shifman EM, et al. Physiology of intra-abdominal volume during pregnancy. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 29 de novembro de 2020;1–7.
8. Staelens ASE, Van Cauwelaert S, Tomsin K, Mesens T, Malbrain MLN, Gyselaers W. Intra-abdominal pressure measurements in term pregnancy and postpartum: an observational study. *PLoS One*. 2014;9(8):e104782.
9. Malbrain M, De Keulenaer B, Oda J, De Laet I, De Waele J, Roberts D, et al. Intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome in burns, obesity, pregnancy, and general medicine. *Anaesthesiol Intensive Ther*. 4 de maio de 2015.

10. Garg D, Tyagi A, Kumar M. Intraabdominal pressure and its relation with organ dysfunction in patients scheduled for elective cesarean section: Effect of supine vs left lateral tilt position. *Acta Obstet Gynecol Scand.* janeiro de 2020;100(1):101–8.
11. Arora V, Tyagi A, Ramanujam M, Luthra A. Intraabdominal pressure in non-laboring preeclamptic vs normotensive patients undergoing cesarean section: A prospective observational study. *Acta Obstet Gynecol Scand.* agosto de 2020;99(8):1031–8.
12. Al-Khan A, Shah M, Altabban M, Kaul S, Dyer KY, Alvarez M, et al. Measurement of intraabdominal pressure in pregnant women at term. *J Reprod Med.* fevereiro de 2011;56(1–2):53–7.
13. Abdel-Razeq SS, Campbell K, Funai EF, Kaplan LJ, Bahtiyar MO. Normative postpartum intraabdominal pressure: potential implications in the diagnosis of abdominal compartment syndrome. *American Journal of Obstetrics and Gynecology.* 1º de agosto de 2010;203(2):149.e1-149.e4.
14. Fuchs F, Bruyere M, Senat MV, Purenne E, Benhamou D, Fernandez H. Are standard intra-abdominal pressure values different during pregnancy? *PLoS One.* 2013;8(10):e77324.
15. Tyagi A, Singh S, Kumar M, Sethi AK. Intra-abdominal pressure and intra-abdominal hypertension in critically ill obstetric patients: a prospective cohort study. *International Journal of Obstetric Anesthesia.* novembro de 2017;32:33–40.
16. Gyselaers W, Thilaganathan B. Preeclampsia: a gestational cardiorenal syndrome. *J Physiol.* setembro de 2019;597(18):4695–714.
17. Kirkpatrick, A.W. et al, Roberts D, Jaeschke R, Malbrain M, De Keulenaer B, et al. Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome: updated consensus definitions and clinical practice guidelines from the World Society of the Abdominal Compartment Syndrome. *Intensive Care Med.* 2013;Intensive Care Med (2013) 39:1190–1206(39):1190–206.
18. Narang K, Weaver AL, Mehta RA, Garovic VD, Szymanski LM. Intraabdominal pressure as a marker for physiologic and pathologic processes in pregnancy. *Hypertension in Pregnancy.* 6 de junho de 2022;0(0):1–9.

19. Marshalov D, Shifman E, Salov I, Petrenko A, Ioscovich A. Preeclampsia is a Syndrome of Intra-Abdominal Hypertension in Pregnancy - would a Hypothesis become a Theory? *J Clin Anesth Manag* [Internet]. 2017 [citado 1º de maio de 2021];2(1). Disponível em: <https://sciforschenonline.org/journals/clinical-anesthesia/JCAM-2-122.php>.
  
20. Marshalov DV, Shifman EM, Salov IA, Petrenko AP. Preeclampsia - abdominal hypertension syndrome in pregnancy. whether a hypothesis will become a theory? *Kazan Med J*. 15 de agosto de 2016;97(4):638–44.
  
21. Ünsal MA, İnce Ü, Cengiz S, Karahan SC, Aran T. The Relationship Between Intraabdominal Hypertension and Preeclampsia. *Gynecol Obstet Reprod Med*. 28 de abril de 2017;23(1):1–5.
  
22. Dunn G, Egger MJ, Shaw JM, Yang J, Bardsley T, Powers E, et al. Trajectories of lower back, upper back, and pelvic girdle pain during pregnancy and early postpartum in primiparous women. *Womens Health (Lond)*. abril de 2019;15:1745506519842757–1745506519842757.
  
23. Gutke A, Boissonnault J, Brook G, Stuge B. The Severity and Impact of Pelvic Girdle Pain and Low-Back Pain in Pregnancy: A Multinational Study. *Womens Health (Lond)* [Internet]. 2018;27. Disponível em: <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/jwh.2017.6342>.
  
24. Benchmarks for training in traditional / complementary and alternative medicine. *ost: Benchmarks for training in osteopathy*. Geneve: World Health Organization; 2010. 23 p.
  
25. Gutke A, Betten C, Degerskär K, Pousette S, Olsén MF. Treatments for pregnancy-related lumbopelvic pain: a systematic review of physiotherapy modalities. *Acta Obstet Gynecol Scand*. maio de 2015;94(11):1156–67.
  
26. Maia LB, Amarante LG, Vitorino DFM, Mascarenhas RO, Lacerda A cristina R, Lourenço BM, et al. Effectiveness of conservative therapy on pain, disability and quality of life for low back pain in pregnancy: A systematic review of randomized controlled trials | Elsevier Enhanced Reader [Internet]. 2021 [citado 3 de dezembro de 2022]. Disponível em: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S1413355521000745?token=F557EA936432D9F1EE241B8CDB2D6B6BCD3B204D4FE5EFD888BFFE75948CF8BB81178B2AB84908F356E00373D89B8A68&originRegion=us-east-1&originCreation=20221203174849>.



27. Frawley J, Sundberg T, Steel A, Sibbritt D, Broom A, Adams J. Prevalence and characteristics of women who consult with osteopathic practitioners during pregnancy; a report from the Australian Longitudinal Study on Women's Health (ALSWH). *Journal of Bodywork and Movement Therapies*. janeiro de 2016;20(1):168–72.
28. Frawley J, Adams J, Sibbritt D, Steel A, Broom A, Gallois C. Prevalence and determinants of complementary and alternative medicine use during pregnancy: results from a nationally representative sample of Australian pregnant women. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2013;53(4):347–52.
29. Hensel KL, Buchanan S, Brown SK, Rodriguez M, Cruser des A. Pregnancy Research on Osteopathic Manipulation Optimizing Treatment Effects: the PROMOTE study. *Am J Obstet Gynecol*. janeiro de 2015;212(1):108.e1-9.
30. Steel A, Adams J, Sibbritt D, Broom A. The Outcomes of Complementary and Alternative Medicine Use among Pregnant and Birthing Women: Current Trends and Future Directions. *Womens Health (Lond Engl)*. maio de 2015;11(3):309–23.
31. Hall H, Cramer H, Sundberg T, Ward L, Adams J, Moore C, et al. The effectiveness of complementary manual therapies for pregnancy-related back and pelvic pain: A systematic review with meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. setembro de 2016;95(38):e4723.
32. Hensel KL, Pacchia CF, Smith ML. Acute improvement in hemodynamic control after osteopathic manipulative treatment in the third trimester of pregnancy. *Complementary Therapies in Medicine*. dezembro de 2013;21(6):618–26.
33. Abramovich O, Alflen C, Bawek S, Marrara B, Stein S, Rowane MP. Evaluation of osteopathic manipulative treatment in pain reduction in pregnant women during third trimester and postpartum: Review Article. *Scholar: Pilot and Validation Studies*. 1º de dezembro de 2021;2(2):19–21.
34. Cerritelli F, Ruffini N, Lacorte E, Vanacore N. Osteopathic manipulative treatment in neurological diseases: Systematic review of the literature. *Journal of the Neurological Sciences*. outubro de 2016;369:333–41.
35. Ruffini N, D'Alessandro G, Pimpinella A, Galli M, Galeotti T, Cerritelli F, et al. The Role of Osteopathic Care in Gynaecology and Obstetrics: An Updated Systematic Review. *Healthcare*. 18 de agosto de 2022;10(8):1566.

36. Daneau C, Abboud J, Marchand AA, Houle M, Pasquier M, Ruchat SM, et al. Mechanisms Underlying Lumbopelvic Pain During Pregnancy: A Proposed Model. *Front Pain Res.* 2 de dezembro de 2021;2:773988.
37. Dehghan F, Haerian BS, Muniandy S, Yusof A, Dragoo JL, Salleh N. The effect of relaxin on the musculoskeletal system. *Scand J Med Sci Sports* [Internet]. agosto de 2014 [citado 31 de março de 2023];24(4). Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/sms.12149>.
38. Aldabe D, Milosavljevic S, Bussey MD. Is pregnancy related pelvic girdle pain associated with altered kinematic, kinetic and motor control of the pelvis? A systematic review. *Eur Spine J.* junho de 2012;21(9):1777–87.
39. Haddox AG, Hausselle J, Azoug A. Changes in segmental mass and inertia during pregnancy: A musculoskeletal model of the pregnant woman. *Gait & Posture.* fevereiro de 2020;76:389–95.
40. Goossens N, Massé-Alarie H, Aldabe D, Verbrugghe J, Janssens L. Changes in static balance during pregnancy and postpartum: A systematic review. *Gait & Posture.* julho de 2022;96:160–72.
41. LoMauro A, Aliverti A. Respiratory physiology in pregnancy and assessment of pulmonary function. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology.* dezembro de 2022;85:3–16.
42. Gonçalves LMDO, Gouveia GP de M, Souza LM. Impacto da gestação na postura e função pulmonar de mulheres do quarto ao nono mês gestacional. *Fisioter Bras.* 24 de outubro de 2019;20(5):594.
43. Corrêa M da S, Catai AM, Milan-Mattos JC, Porta A, Driusso P. Cardiovascular autonomic modulation and baroreflex control in the second trimester of pregnancy: A cross sectional study. Palazón-Bru A, organizador. *PLoS ONE.* 14 de maio de 2019;14(5):e0216063.
44. Saravanakumar K, Hendrie M, Smith F, Danielian P. Influence of reverse Trendelenburg position on aortocaval compression in obese pregnant women. *International Journal of Obstetric Anesthesia.* maio de 2016;26:15–8.

45. Humphries A, Mirjalili SA, Tarr GP, Thompson JMD, Stone P. The effect of supine positioning on maternal hemodynamics during late pregnancy. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 2 de dezembro de 2019;32(23):3923–30.
46. Humphries A, Mirjalili SA, Tarr GP, Thompson JMD, Stone P. Hemodynamic changes in women with symptoms of supine hypotensive syndrome. *Acta Obstet Gynecol Scand*. maio de 2020;99(5):631–6.
47. The American College of obstetricians and Gynecologists. ACOG PRACTICE BULLETIN Clinical Management Guidelines for Obstetrician–Gynecologists. OBSTETRICS & GYNECOLOGY. fevereiro de 2019;VOL. 133, NO. 2, FEBRUARY 2019.
48. The American College of obstetricians and Gynecologists. ACOG PRACTICE BULLETIN Clinical Management Guidelines for Obstetrician–Gynecologists. OBSTETRICS & GYNECOLOGY. junho de 2020.
49. Gillon TER, Pels A, von Dadelszen P, MacDonell K, Magee LA. Hypertensive Disorders of Pregnancy: A Systematic Review of International Clinical Practice Guidelines. Crispi-Brillas F, organizador. *PLoS ONE*. 1º de dezembro de 2014;9(12):e113715.
50. Butalia S, Audibert F, Côté AM, Firoz T, Logan AG, Magee LA, et al. Hypertension Canada’s 2018 Guidelines for the Management of Hypertension in Pregnancy. *Canadian Journal of Cardiology*. maio de 2018;34(5):526–31.
51. Magee LA, Pels A, Helewa M, Rey E, von Dadelszen P. Diagnosis, evaluation, and management of the hypertensive disorders of pregnancy. *Pregnancy Hypertension: An International Journal of Women’s Cardiovascular Health*. abril de 2014;4(2):105–45.
52. Ahmed R, Dunford J, Mehran R, Robson S, Kunadian V. Pre-Eclampsia and Future Cardiovascular Risk Among Women. *Journal of the American College of Cardiology*. maio de 2014;63(18):1815–22.
53. De Jesus GR, De Jesus NR, Dos Santos FC, Oliveira CS, Levy RA, Pôrto LCDMS, et al. Fatores angiogênicos e antiangiogênicos na fisiopatologia da pré-eclâmpsia e seu uso na prática obstétrica atual. *Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto [Internet]*. 29 de julho de 2014 [citado 12 de janeiro de 2022];13(3). Disponível em: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/12134>.

54. Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, Feitosa AD de M, et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial – 2020. *Arq Bras Cardiol.* 23 de abril de 2021;116:516–658.
55. Thilaganathan B, Kalafat E. Cardiovascular System in Preeclampsia and Beyond. *Hypertension.* 2019;73(3):522–31.
56. Jim B, Karumanchi SA. Preeclampsia: Pathogenesis, Prevention, and Long-Term Complications. *Seminars in Nephrology.* julho de 2017;37(4):386–97.
57. Gyselaers W. Hemodynamic pathways of gestational hypertension and preeclampsia. *American Journal of Obstetrics and Gynecology.* fevereiro de 2022;226(2):S988–1005.
58. Sugerman HJ. Hypothesis: Preeclampsia is a venous disease secondary to an increased intra-abdominal pressure. *Medical Hypotheses.* 19 de julho de 2011.
59. Richter C, Saber S, Thung S. Eclampsia Complicated by Abdominal Compartment Syndrome. *Amer J Perinatol.* novembro de 2009;26(10):751–3.
60. Malbrain MLNG, Roberts DJ, De Laet I, De Waele JJ, Sugrue M, Schachtrupp A, et al. The role of abdominal compliance, the neglected parameter in critically ill patients - a consensus review of 16. Part 1: definitions and pathophysiology. *Anaesthesiol Intensive Ther.* dezembro de 2014;46(5):392–405.
61. Malbrain MLNG, Peeters Y, Wise R. The neglected role of abdominal compliance in organ-organ interactions. *Crit Care.* dezembro de 2016;20(1):67.
62. Willard FH, Vleeming A, Schuenke MD, Danneels L, Schleip R. The thoracolumbar fascia: anatomy, function and clinical considerations: The thoracolumbar fascia. *J Anat.* dezembro de 2012;221(6):507–36.
63. Dietze-Hermosa M, Hitchcock R, Nygaard IE, Shaw JM. Intra-abdominal Pressure and Pelvic Floor Health: Should We Be Thinking About This Relationship Differently? *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* julho de 2020;26(7):409–14.
64. Saber A. Compartment syndromes. *Journal of Acute Disease.* 2014;3(3):169–77.
65. Kocjan J, et al. Network of breathing. Multifunctional role of the diaphragm: a review. *Adv Respir Med.* 20 de março de 2017;85(4):pages 224-232.

66. World Health Organization. WHO antenatal care recommendations for a positive pregnancy experience: maternal and fetal assessment update: imaging ultrasound before 24 weeks of pregnancy [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022 [citado 8 de setembro de 2022]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352620>.
67. Leal M do C, Esteves-Pereira AP, Viellas EF, Domingues RMSM, Gama SGN da. Prenatal care in the Brazilian public health services. *Rev saúde pública*. 21 de janeiro de 2020;54:8.
68. Dathe K, Schaefer C. The Use of Medication in Pregnancy. *Deutsches Ärzteblatt international* [Internet]. 15 de novembro de 2019 [citado 3 de abril de 2023]; Disponível em: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.2019.0783>.
69. Adams J, Sibbritt D, Steel A, Peng W. A workforce survey of Australian osteopathy: analysis of a nationally-representative sample of osteopaths from the Osteopathy Research and Innovation Network (ORION) project. *BMC Health Serv Res*. dezembro de 2018;18(1):352.
70. Basile F, Scionti R, Petracca M. Diagnostic reliability of osteopathic tests: A systematic review. *International Journal of Osteopathic Medicine*. setembro de 2017;25:21–9.
71. Cerritelli F, Verzella M, Barlafante G. Quality of life in patients referring to private osteopathic clinical practice: A prospective observational study. *Complementary Therapies in Medicine*. agosto de 2014;22(4):625–31.
72. Ministério da Saúde do Brasil. Política nacional de práticas integrativas e complementares no SUS : atitude de ampliação de acesso. 2015;98.
73. Gatti M, et all. Perfil da Utilização das Terapias Alternativas/ Complementares de Saúde de Indivíduos oriundos do Sistema Complementar de Saúde. *Cadernos de Naturologia e Terapias Complementares*. Vol.4, Nº6-. 2015;29–35.
74. Wood LR. Prenatal management including osteopathic manipulation. *J Am Osteopath Assoc*. novembro de 1951;51(3):168–70.
75. Denslow J. The osteopathic lesion in the obstetric patient mechanism and clinical aspects. *J Am Osteopath Assoc*. outubro de 1955;55(2):146–50.

76. Taylor GW. The osteopathic management of nausea and vomiting of pregnancy. *J Am Osteopath Assoc.* julho de 1949;48(11):581.
77. Franke H, Franke JD, Fryer G. Osteopathic manipulative treatment for nonspecific low back pain: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* setembro de 2014;15:286–286.
78. Franke H, Franke JD, Belz S, Fryer G. Osteopathic manipulative treatment for low back and pelvic girdle pain during and after pregnancy: A systematic review and meta-analysis. *J Bodyw Mov Ther.* outubro de 2017;21(4):752–62.
79. Ruffini N, D'Alessandro G, Cardinali L, Frondaroli F, Cerritelli F. Osteopathic manipulative treatment in gynecology and obstetrics: A systematic review. *Complement Ther Med.* junho de 2016;26:72–8.
80. Kleman PG. OMT relieves low back pain during pregnancy. *J Am Osteopath Assoc.* 2010;555–555.
81. Licciardone JC. Osteopathic Manipulative Treatment During the Third Trimester of Pregnancy. *J Am Osteopath Assoc.* 01 de 2017;117(5):289–90.
82. Licciardone JC, Aryal S. Prevention of progressive back-specific dysfunction during pregnancy: an assessment of osteopathic manual treatment based on Cochrane Back Review Group criteria. *J Am Osteopath Assoc.* outubro de 2013;113(10):728–36.
83. Licciardone JC, Aryal S. Manual therapy, exercise, and education for low back pain and pelvic pain during pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* março de 2014;210(6):592–3.
84. Licciardone JC, Buchanan S, Hensel KL, King HH, Fulda KG, Stoll ST. Osteopathic manipulative treatment of back pain and related symptoms during pregnancy: a randomized controlled trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology.* janeiro de 2010;202(1):43.e1-43.e8.
85. Majchrzycki M, Wolski H, Seremak-Mrozikiewicz A, Lipiec J, Marszałek S, Mrozikiewicz PM, et al. Application of osteopathic manipulative technique in the treatment of back pain during pregnancy. *Ginekol Pol.* março de 2015;86(3):224–8.

86. Smith M, Galbraith W, Blumer J. Reducing Low Back and Posterior Pelvic Pain During and After Pregnancy Using OMT. *J Am Osteopath Assoc.* 01 de 2018;118(7):487–8.
87. Tettambel MA. An osteopathic approach to treating women with chronic pelvic pain. *J Am Osteopath Assoc.* setembro de 2005;105(9 Suppl 4):S20-22.
88. Tettambel MA. Using integrative therapies to treat women with chronic pelvic pain. *J Am Osteopath Assoc.* 2007;ES17-20.
89. Elden H, Östgaard HC, Glantz A, Marciniak P, Linnér AC, Olsén MF. Effects of craniosacral therapy as adjunct to standard treatment for pelvic girdle pain in pregnant women: a multicenter, single blind, randomized controlled trial. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica.* 2013;92(7):775–82.
90. Johnson C. Back to back: postnatal osteopathic care. *Pract Midwife.* maio de 2013;16(5):26–7.
91. Schwerla F, Rother K, Rother D, Ruetz M, Resch KL. Osteopathic Manipulative Therapy in Women With Postpartum Low Back Pain and Disability: A Pragmatic Randomized Controlled Trial. *J Am Osteopath Assoc.* julho de 2015;115(7):416–25.
92. Hastings V, McCallister AM, Curtis SA, Valant RJ, Yao S. Efficacy of osteopathic manipulative treatment for management of postpartum pain. *J Am Osteopath Assoc.* 2016;116(8):502–19.
93. Smallwood CR, Borgerding CJ, Cox MS, Berkowitz MR. Osteopathic manipulative treatment (OMT) during labor facilitates a natural, drug-free childbirth for a primigravida patient: A case report. *International Journal of Osteopathic Medicine.* setembro de 2013;16(3):170–7.
94. Sheraton A, Streckfuss J, Grace S. Experiences of pregnant women receiving osteopathic care. *J Bodyw Mov Ther.* abril de 2018;22(2):321–7.
95. Elden H, Lundgren I, Robertson E. Effects of craniosacral therapy as experienced by pregnant women with severe pelvic girdle pain: an interview study. 2014.

96. Martingano D, Eisenberg J, Agliandolo GC. Management of Acute Isolated Soleal Vein Thrombosis in a Pregnant Patient With an Osteopathic Approach to Evaluation. *J Am Osteopath Assoc*. 1º de janeiro de 2016;116(1):50.
97. Soshnick S, Mezzone C, Yao S, Abu-Sbaih R. Osteopathic considerations in the management of migraine in pregnancy. *Osteopathic Family Physician*. 2015;7(2).
98. IUSOG. ISUOG Practice Guidelines: use of Doppler ultrasonography in obstetrics: ISUOG Guidelines. *Ultrasound Obstet Gynecol*. fevereiro de 2013;41(2):233–9.
99. Takahashi H, Yokoi T, Yoshika M. Validation of the Omron HEM-7320F upper arm blood pressure monitor, in oscillometry mode, for clinic use and self measurement in a general population, according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010. 4.
100. Martinez JE, Grassi DC, Marques LG. Análise da aplicabilidade de três instrumentos de avaliação de dor em distintas unidades de atendimento: ambulatório, enfermagem e urgência. *Rev Bras Reumatol*. agosto de 2011;51(4):304–8.
101. Ciconelli RM, Ferraz MB, Santos W, Meinão I, Quaresma MR. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Rev Bras Reumatol*. junho de 1999;39:143–50.
102. De Laet IE, Malbrain MLNG, De Waele JJ. A Clinician's Guide to Management of Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome in Critically Ill Patients. *Crit Care*. dezembro de 2020;24(1):97.
103. Chun R, Kirkpatrick AW. Intra-abdominal pressure, intra-abdominal hypertension, and pregnancy: a review. *Ann Intensive Care*. 2012;2(Suppl 1):S5.
104. Malbrain MLNG, De laet IE. Intra-Abdominal Hypertension: Evolving Concepts. *Clinics in Chest Medicine*. março de 2009;30(1):45–70.
105. Blaser A, Bjorck M, De Keulenaer B, Regli A. Abdominal compliance: A bench-to-bedside review. *JOURNAL OF TRAUMA AND ACUTE CARE SURGERY*. maio de 2015;78(5):1044–53.



106. Chun R, Baghirzada L, Tiruta C, Kirkpatrick AW. Measurement of intra-abdominal pressure in term pregnancy: a pilot study. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. abril de 2012;21(2):135–9.
107. Ottawa Hospital Research Institute [Internet]. [citado 20 de fevereiro de 2022]. Disponível em: [http://www.ohri.ca/programs/clinical\\_epidemiology/oxford.asp](http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp).
108. Kirkpatrick AW, Sugrue M, McKee JL, Pereira BM, Roberts DJ, Waele JJD, et al. Update from the Abdominal Compartment Society (WSACS) on intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome: past, present, and future beyond Banff 2017. 2017;49(2):5.
109. Lambden S, Laterre PF, Levy MM, Francois B. The SOFA score—development, utility and challenges of accurate assessment in clinical trials. *Critical Care*. 27 de novembro de 2019;23(1):374.
110. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA*. 23 de fevereiro de 2016;315(8):801.
111. Armas-Padilla MC, Armas-Hernández MJ, Sosa-Canache B, Cammarata R, Pacheco B, Guerrero J, et al. Nitric Oxide and Malondialdehyde in Human Hypertension. *American Journal of Therapeutics*. março de 2007;14(2):172–6.
112. Sharma P, Singh S, Kumar P, Sharma R. Estimation of malondialdehyde and catalase in pregnant & non-pregnant women. undefined [Internet]. 2020 [citado 28 de agosto de 2022]; Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/paper/Estimation-of-malondialdehyde-and-catalase-in-%26-Sharma-Singh/8aa643b4b99169a4f493a7d3b5880736676c0125>.
113. Cheatham ML, Malbrain MLNG, Kirkpatrick A, Sugrue M, Parr M, De Waele J, et al. Results from the International Conference of Experts on Intra-abdominal Hypertension and Abdominal Compartment Syndrome. II. Recommendations. *Intensive Care Med*. junho de 2007;33(6):951–62.
114. Kron IL, Harman PK, Nolan SP. The Measurement of Intra-abdominal Pressure as a Criterion for Abdominal Re-exploration: *Annals of Surgery*. janeiro de 1984;199(1):28–30.

115. World Health Organization (WHO). Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic. World Health Organization; 2000. 267 p.

116. Weight-for-age [Internet]. [citado 30 de agosto de 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/tools/child-growth-standards/standards/weight-for-age>.

117. Sawchuck DJ, Wittmann BK. Pre-eclampsia renamed and reframed: Intra-abdominal hypertension in pregnancy. *Medical Hypotheses*. novembro de 2014;83(5):619–32.

118. Popescu GA, Bara T, Rad P. Abdominal Compartment Syndrome as a Multidisciplinary Challenge. A Literature Review. *The Journal of Critical Care Medicine*. 1º de outubro de 2018;4(4):114–9.

119. Sun L, Li W, Sun F, Geng Y, Tong Z, Li J. Intra-abdominal pressure in third trimester pregnancy complicated by acute pancreatitis: an observational study. *BMC Pregnancy Childbirth*. dezembro de 2015;15(1):223.

120. Jardine WM, Gillis C, Rutherford D. The effect of osteopathic manual therapy on the vascular supply to the lower extremity in individuals with knee osteoarthritis: A randomized trial. *International Journal of Osteopathic Medicine*. 1º de dezembro de 2012;15(4):125–33.

121. Schleip R, Gabbiani G, Wilke J, Naylor I, Hinz B, Zorn A, et al. Fascia Is Able to Actively Contract and May Thereby Influence Musculoskeletal Dynamics: A Histochemical and Mechanographic Investigation. *Front Physiol*. 2 de abril de 2019;10:336.

122. Stecco C, Schleip R. A fascia and the fascial system. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*. janeiro de 2016;20(1):139–40.

123. Stecco A, Stern R, Fantoni I, De Caro R, Stecco C. Fascial Disorders: Implications for Treatment. *PM&R*. fevereiro de 2016;8(2):161–8.

124. Minasny, PhD B. Understanding the process of fascial unwinding. *IJTMB*. 23 de setembro de 2009;2(3):10–7.

125. Carnevali L, Cerritelli F, Guolo F, Sgoifo A. Osteopathic Manipulative Treatment and Cardiovascular Autonomic Parameters in Rugby Players: A Randomized, Sham-Controlled Trial | Elsevier Enhanced Reader [Internet]. 2021 [citado 9 de setembro de 2022]. Disponível em:

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0161475420301950?token=012D88BB0FA73E3EABA3299FA324CCA9B2B1FB5C8C80464EB095E99CC8B3D3EBEE64ECFADDEFFCC7CCF003223E1A21C3&originRegion=us-east-1&originCreation=20220909225904>.

126. Casals-Gutiérrez S, Abbey H. Interoception, mindfulness and touch: A meta-review of functional MRI studies. *International Journal of Osteopathic Medicine*. março de 2020;35:22–33.

127. Ichikawa A, Yamasaki F, Ueda M, Todaka H, Miyao E, Yoshinaga Y, et al. Relationship between the fall in blood pressure in the standing position and diaphragmatic muscle thickness: proof of concept study. *Blood Pressure Monitoring*. dezembro de 2019;24(6):284–8.

128. Cathcart E, McSweeney T, Johnston R, Young H, Edwards DJ. Immediate biomechanical, systemic, and interoceptive effects of myofascial release on the thoracic spine: A randomised controlled trial. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*. janeiro de 2019;23(1):74–81.

129. Cerritelli F, Carinci F, Pizzolorusso G, Turi P, Renzetti C, Pizzolorusso F, et al. Osteopathic manipulation as a complementary treatment for the prevention of cardiac complications: 12-Months follow-up of intima media and blood pressure on a cohort affected by hypertension. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*. janeiro de 2011;15(1):68–74.

## 12 ANEXOS

### 12.1 ANEXO A: PARECER DE APROVAÇÃO DO PROJETO PELA COMISSÃO DE ÉTICA

INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DA EMENDA

**Título da Pesquisa:** Efeitos do tratamento manipulativo osteopático na hemodinâmica das gestantes

**Pesquisador:** Fernando Maia Peixoto Filho

**Área Temática:**

**Versão:** 12

**CAAE:** 32216620.0.0000.5269

**Instituição Proponente:** Instituto Fernandes Figueira - IFF/ FIOCRUZ - RJ/ MS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.445.792

##### Apresentação do Projeto:

Emenda.

##### Objetivo da Pesquisa:

As informações referentes aos "Objetivos" da emenda, foram obtidas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1951855\_E6 em 27/05/2022). "Necessito alterar o prazo de coleta de dados devido as modificações feitas no projeto após a qualificação. Preciso de uma ampliação da coleta de dados até setembro de 2022 a fim de aumentar o N."

##### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

não foram identificados riscos adicionais

##### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

solicitação aceita

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

cronograma alterado

##### Recomendações:

O (A) pesquisador(a) deve observar os prazos e frequências estabelecidos pela resolução 466/12 e NOB 001/13 para o envio de relatórios de modo a manter o CEP informado sobre o andamento da pesquisa.

**Endereço:** RUI BARBOSA, 716 - Flamengo (Prédio da Genética - Térreo, sala 1)  
**Bairro:** FLAMENGO **CEP:** 22.250-020  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2554-1730 **Fax:** (21)2552-8491 **E-mail:** cepiff@iff.fiocruz.br

**INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS**



Continuação do Parecer: 5.445.792

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

não há pendências

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_1951855_E6.pdf	27/05/2022 13:01:02		Aceito
Outros	formulario_emenda.pdf	27/05/2022 13:00:07	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
Outros	CartaRespostaPendencias_06_08.pdf	11/08/2021 19:10:08	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	11/08/2021 19:09:37	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
Outros	QV.pdf	21/07/2021 16:38:56	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
Outros	anuencia_maria_amelia.pdf	11/03/2021 16:02:21	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Maria_Amelia.pdf	11/03/2021 15:39:20	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
Outros	TCUD.pdf	24/02/2021 18:15:41	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
Outros	Formulario_de_Relatorio_semestral_final.pdf	24/02/2021 18:09:50	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	13/11/2020 18:35:43	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
Outros	CartaRespostaPendencias_29_07.pdf	30/07/2020 10:03:04	TONI MARCOS BATISTA SOUZA RAMOS	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencias_12_07.pdf	20/07/2020 15:00:44	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
Declaração de concordância	concordancia.pdf	20/04/2020 15:07:48	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	CEP.pdf	20/04/2020 15:05:46	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	16/04/2020 16:25:02	MARIA LUISA ARRUDA CORREIA	Aceito

**Endereço:** RUI BARBOSA, 716 - Flamengo (Prédio da Genética - Térreo, sala 1)  
**Bairro:** FLAMENGO **CEP:** 22.250-020  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2554-1730 **Fax:** (21)2552-8491 **E-mail:** cepiff@iff.fiocruz.br

INSTITUTO FERNANDES  
FIGUEIRA - IFF/ FIOCRUZ - RJ/  
MS



Continuação do Parecer: 5.445.792

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 02 de Junho de 2022

---

**Assinado por:**

**Daniella Campelo Batalha Cox Moore**  
**(Coordenador(a))**

## 12.2 ANEXO B: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)****TÍTULO DA PESQUISA: EFEITOS DO TRATAMENTO MANIPULATIVO  
OSTEOPÁTICO NA HEMODINÂMICA DAS GESTANTES**

PESQUISADORES: FERNANDO PEIXOTO MAIA

Contato: (21) 25541893

PESQUISADORA: MARIA LUÍSA ARRUDA CORREIA

Contato: (21) 25398311 ou 988648158

Instituição: Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente  
Fernandes Figueira – FIOCRUZ – Rio de Janeiro.

PARTICIPANTE DA PESQUISA: \_\_\_\_\_

Nº Registro: \_\_\_\_\_

Estamos te convidando para participar do estudo sobre os **efeitos do tratamento manipulativo osteopático na hemodinâmica das gestantes**. Esse estudo inclui gestantes hipertensas e normotensas que não estejam grávidas de gêmeos.

A osteopatia se caracteriza por uma terapia feita com as mãos, com a intenção de relaxar algumas partes que se encontram mais tensas no nosso corpo. Esse tipo de tratamento não utiliza nenhuma medicação, portanto, não será utilizado nenhum medicamento extra ao que você já usa.

Estudos com o uso de osteopatia em gestantes para reduzirem dores na coluna e facilitar o parto existem e possuem muito bons resultados. Portanto, é um estudo que possui sua segurança já verificada.

Como a gestante não pode fazer uso de muitos medicamentos, para não afetar a saúde do bebê, estamos realizando essa pesquisa com terapias que tratam somente com as mãos. Nosso intuito é descobrir outras formas de tratamento para gestantes que possam ajudar no controle da dor, da pressão arterial e levar uma melhora na sua qualidade de vida.

**O tratamento será realizado pela pesquisadora Maria Luísa Arruda Correia, que é uma osteopata com mais de 20 anos de prática.**

Durante a sessão de osteopatia iremos mexer em algumas partes do seu corpo, como a cabeça, pescoço, cintura e períneo. O objetivo é reduzir as tensões e relaxar os músculos dessas regiões. Por isso, você poderá se sentir mais relaxada ou respirando de forma mais tranquila ao final do tratamento.

Os riscos do tratamento osteopático são pequenos, principalmente com o que faremos aqui com você. Quando falo de risco é você se sentir meio mole ou um pouco tonta. Caso sinta algo de diferente durante o tratamento, avise para que possamos decidir se interrompemos ou não o tratamento. Normalmente, interromper a terapia é o suficiente para acabar com qualquer mal-estar.

Queremos, no entanto, que você saiba que em caso de necessidade a equipe de medicina fetal estará pronta a atendê-la.

Se você decidir participar da pesquisa como paciente, gostaria que você soubesse que o atendimento pode durar de 30 minutos a 40 minutos. Você não deverá alterar em nada a sua rotina de tratamento médico, ou seja, mantenha a sua medicação e todo o tratamento indicado pelos seus médicos. Nossa intenção com a terapia é ver o quanto podemos ajudar no controle da sua pressão arterial.

Caso você não queira participar dos atendimentos, gostaríamos de solicitar o uso dos seus dados que estão no seu prontuário médico. Se você liberar os seus dados, eles farão parte da pesquisa.

Os nossos encontros serão feitos no ambulatório de pré-natal do IFF, nos dias em que você já virá normalmente para atendimento e acontecerão ao longo de sua gestação, até o momento do parto. Iremos tirar sua pressão sempre antes e depois do tratamento, assim saberemos o quanto o tratamento está te ajudando a relaxar. Se você estiver ou for internada na enfermaria de gestantes também poderemos realizar o seu tratamento e iremos fazer ultrassom antes e após o tratamento. Saiba que utilizaremos todos os seus dados que se encontram na sua ficha do pré-natal.

Faremos também algumas perguntas a você que serão colocadas num formulário escrito para uso exclusivo da pesquisa. Nele irá constar seus dados pessoais como nome, endereço e telefone. Também iremos lhe dar um questionário de vida, o sf36, que você irá responder à cada vez que vier. As perguntas que existem nesse questionário têm a intenção de saber como vai seu estado geral, físico e emocional. Os dados desse questionário, ao final da pesquisa, serão revelados a você para que tenha um melhor conhecimento de quanto o tratamento osteopático te ajudou.

Também vamos perguntar sobre seu estado de saúde, se você é diabética, fumante ou se está acima do peso, por exemplo. Queremos também saber dos seus hábitos diários, se você faz exercícios, trabalha fora e se você possui qualquer desconforto ou dor no seu corpo.

Não deixe de comparecer à consulta agendada, sendo necessário o reagendamento caso haja algum impedimento. Orientamos, nesse caso, que ligue para o serviço para o ambulatório de pré-natal para agendar uma nova data (veja os telefones abaixo).

Permaneceremos à sua disposição para fornecer todas as informações e esclarecimentos que ainda deseje sobre o estudo, a qualquer momento, seja antes, durante ou depois da sua participação. Também é garantido a você, caso seja da sua vontade, abandonar ou sair do estudo quando quiser. Do mesmo modo, caso percebamos que você não está em condições de participar do atendimento, iremos solicitar a sua saída da pesquisa.

Caso deseje informações ou deixar de participar do estudo, pedimos que faça contato com um dos pesquisadores mencionados acima. É importante que você saiba que sua desistência de participar não tem prejuízo algum no seu atendimento ambulatorial.

### **Sua privacidade e identidade serão sempre preservadas em sigilo.**

Você receberá uma via idêntica deste documento assinada por um dos pesquisadores do estudo.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária, não prevendo restituição de despesas de deslocamento para o seu atendimento. Do mesmo modo não haverá qualquer cobrança pelos exames e pelos atendimentos que serão realizados no estudo.

Conforme a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), resguardamos a sua autonomia em requerer indenização diante de eventuais danos decorrentes da participação na pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz), encontra-se à disposição para eventuais esclarecimentos éticos e outras providências que se façam necessárias:

IFF/Fiocruz: e-mail: cepiff@iff.fiocruz.br; Telefone: (21) 2554-1730; Fax: (21) 2552-8491



**Autorizações e Assinaturas:**

\_\_\_\_\_ autorizo, voluntariamente, a  
minha participação nesta pesquisa.

Declaro que li e entendi todo o conteúdo deste documento.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Testemunha (Caso necessário):

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

Documento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

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

Investigador: \_\_\_\_\_

Nome Assinatura: \_\_\_\_\_

**Somente assine este documento se consentir integralmente com os termos deste.**

## 12.3 ANEXO C: PROTOCOLO DE ATENDIMENTO TMO.

### **1-Abertura torácica superior BLT. (1)**

Paciente sentado com o prático por trás e as mãos apoiadas sobre a cintura escapular do paciente. O prático posiciona os polegares de cada lado da espinhosa de C7 e os dedos mínimos de forma a afastar o ombro da articulação acrômio clavicular. os outros dedos ficam sobre as clavículas.

O prático executa ao mesmo tempo um afastamento dos ombros da clavícula com os mínimos e eleva as clavículas, se utilizando dos polegares como ponto fixo.

### **2-Estiramento dos ligamentos suspensórios da pleura. (2)**

Paciente sentado no bordo da maca, com o prático de pé por trás com o pé sobre a maca do lado a ser tratado. O paciente com o braço do lado a ser tratado sobre a perna do prático, numa abdução de 30° e sua cabeça numa inclinação/ rotação oposta ao braço em abdução.

O prático coloca a mão, do mesmo lado da perna que se encontra na maca, sobre o músculo peitoral do paciente. A sua outra mão se coloca sobre a cabeça do paciente a fim de posicioná-la como descrito acima.

Na fase de inspiração, o prático faz uma resistência e na fase de expiração ele traciona a mão do peitoral para baixo e a mão cefálica num aumento da inclinação/rotação da cabeça do paciente. Segue assim até perceber um relaxamento dos tecidos.



### **3-Relachamento e estiramento do arco lombocostal lateral. (2)**

Paciente e prático sentados lado a lado. O polegar da mão caudal do prático situa-se abaixo da 12<sup>o</sup> costela do paciente, do lado a ser tratado. O prático coloca a mão cefálica no ombro oposto do paciente. Inicialmente leva-se o tronco do paciente numa posição oposta a mão e a cada expiração do paciente se entra mais com o polegar em direção mediocranial do tronco do paciente. Depois, pede-se uma inclinação homolateral e o através do relaxamento, o prático consegue entrar mais, ao mesmo tempo em que relaxa e estira o ligamento lombocostal.

### **4-Técnica para o diafragma torácico. (3)**

Paciente deitado em decúbito lateral (DL) com o prático por trás, com a mão cefálica sobre as costelas inferiores e a mão caudal por baixo dessas últimas costelas. Vai entrar com a mão caudal devagar por baixo das costelas, numa direção costal marginal, enquanto a mão cefálica leva delicadamente as costelas inferiores para frente a fim de melhorar o espaço de trabalho da mão caudal. Vai fazer pequenos movimentos com as 2 mãos em várias direções, com o intuito de liberar as tensões tissulares locais. Fazer bilateralmente.

### **5-Técnica para liberação da musculatura lombar. (4)**

Paciente em DL, prático a sua frente de pé. Coloca as 2 mãos, uma sobre a outra, com os 8 dedos em contato com a musculatura lombar. Vai fazer movimentos para uma tração delicada cima e para frente, para baixo e para frente e medialmente e para frente. Fazer bilateralmente.

### **6-BLT para bacia para junção lombo sacra, pélvis e quadril. (1)**

Paciente sentado na maca sobre suas tuberosidades isquiáticas, mantendo uma leve curvatura lordótica. O prático sentado de frente, um pouco abaixo do paciente de forma aos pés do paciente ficarem lateralmente aos seus joelhos.

O prático segura os pés do paciente, estendendo os joelhos do paciente até o ponto onde ele não se curve para trás. O prático então move a sua bacia de maneira a induzir um movimento da pelve do paciente e avaliar o lado do movimento facilitado e que será mantido.

Feito isso, pede-se ao paciente para mover a cabeça e o dorso numa direção oposta à perna que se encontra mais tracionada a frente. O movimento de torção deve se propagar

até a articulação lombo sacra. Mantemos nessa posição e podemos pedir uma apneia que deixe ainda mais facilitado o movimento.



### **7-Elevação do assoalho pélvico. (2)**

Paciente em DL, prático sentado coloca os dedos alongados no assoalho pélvico da paciente, entre a tuberosidade isquiática e o reto. Através da cooperação respiratória da paciente, a cada expiração o prático os dedos na direção cefálica, até um momento que percebe um relaxamento do assoalho pélvico.



### **8- Descompressão da articulação atlas occipital. (5)**

Fazer um contato próximo aos côndilos do occipital levando a uma sustentação anterior, somada a uma tensão lateral e cefálica.



### **9- Liberação das tensões do assoalho da boca. (6)**

Paciente em decúbito dorsal, com o prático na cabeceira. Coloca os dedos de ambas as mãos pela parte medial da mandíbula e procura fazer micro movimentos a fim de equilibrar as tensões tissulares locais.

### **10-técnica de flutuação lateral do LCR. (5)**



A técnica se constitui numa compressão suave sobre as mastoídes a fim de levá-las num movimento oposto, realizado até a percepção do equilíbrio das tensões.

**Fotos:** Feitas pela e com a terapeuta que irá fazer a pesquisa.

### **Referências das técnicas:**

- 1- Carreiro J- *Pediatric Manual Medicine, na osteopathic approach*, Churchill Livingstone, Elsevier, 2012, UK.
- 2- Coster M, Pollaris A- *Osteopatía Visceral*, Editorial Paidotribo, 2001, Barcelona.
- 3- Stone, Caroline A- *Visceral and Obstetrics Osteopathy*- Churchill Livingstone/Elsevier- 2007.
- 4- Sandler S- *Osteopathy and obstetrics*, Ansham Ltd, reprinted 2016.
- 5- Magoun, Harold I- *Osteopathy in the cranial field*- third edition, Sutherland Cranial Teaching Foudation,1976.
- 6- Bordoni, B e Zanier, Emiliano- *The continuity of the body: hypothesis of treatment of the five diaphragms*- The Journal of Alternative and Complementary Medicine-2015.

## 12.4 Anexo D: Escala Analógica Visual de Dor (EVA).



## 12.5 Anexo E: Versão Brasileira do Genérico de Vida SF-36.

**Versão Brasileira do Questionário de Qualidade de Vida -SF-36**

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua saúde em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

De forma nenhuma	Ligeiramente	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

Nenhuma	Muito leve	Leve	Moderada	Grave	Muito grave
1	2	3	4	5	6

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca

a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode animá-lo?	1	2	3	4	5	6
d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5



c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

### CÁLCULO DOS ESCORES DO QUESTIONÁRIO DE QUALIDADE DE VIDA

#### Fase 1: Ponderação dos dados.

Questão	Pontuação	
01	Se a resposta for	Pontuação
	1	5,0
	2	4,4
	3	3,4
	4	2,0
	5	1,0
02	Manter o mesmo valor	
03	Soma de todos os valores	
04	Soma de todos os valores	
05	Soma de todos os valores	
06	Se a resposta for	Pontuação
	1	5
	2	4
	3	3
	4	2
	5	1
07	Se a resposta for	Pontuação
	1	6,0
	2	5,4
	3	4,2
	4	3,1
	5	2,0
	6	1,0
08	<p>A resposta da questão 8 depende da nota da questão 7</p> <p>Se 7 = 1 e se 8 = 1, o valor da questão é (6)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 1, o valor da questão é (5)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 2, o valor da questão é (4)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (3)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 4, o valor da questão é (2)</p> <p>Se 7 = 2 à 6 e se 8 = 3, o valor da questão é (1)</p> <p>Se a questão 7 não for respondida, o escore da questão 8 passa a ser o seguinte:</p> <p>Se a resposta for (1), a pontuação será (6)</p> <p>Se a resposta for (2), a pontuação será (4,75)</p> <p>Se a resposta for (3), a pontuação será (3,5)</p> <p>Se a resposta for (4), a pontuação será (2,25)</p> <p>Se a resposta for (5), a pontuação será (1,0)</p>	

09	<p>Nesta questão, a pontuação para os itens a, d, e ,h, deverá seguir a seguinte orientação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (6)          Se a resposta for 2, o valor será (5)          Se a resposta for 3, o valor será (4)          Se a resposta for 4, o valor será (3)          Se a resposta for 5, o valor será (2)          Se a resposta for 6, o valor será (1)</p> <p>Para os demais itens (b, c, f, g, i), o valor será mantido o mesmo</p>
10	Considerar o mesmo valor.
11	<p>Nesta questão os itens deverão ser somados, porém os itens b e d deverão seguir a seguinte pontuação:</p> <p>Se a resposta for 1, o valor será (5)          Se a resposta for 2, o valor será (4)          Se a resposta for 3, o valor será (3)          Se a resposta for 4, o valor será (2)          Se a resposta for 5, o valor será (1)</p>

#### Fase 2: Cálculo do Raw Scale

Nesta fase você irá transformar o valor das questões anteriores em notas de 8 domínios que variam de 0 (zero) a 100 (cem), onde 0 = pior e 100 = melhor para cada domínio. É chamado de raw scale porque o valor final não apresenta nenhuma unidade de medida.

Domínio:

- Capacidade funcional
- Limitação por aspectos físicos
- Dor
- Estado geral de saúde
- Vitalidade
- Aspectos sociais
- Aspectos emocionais
- Saúde mental

Para isso você deverá aplicar a seguinte fórmula para o cálculo de cada domínio:

Domínio:

$$\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{Limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$$

Na fórmula, os valores de limite inferior e variação (Score Range) são fixos e estão estipulados na tabela abaixo.

Domínio	Pontuação das questões correspondidas	Limite inferior	Variação
Capacidade funcional	03	10	20
Limitação por aspectos físicos	04	4	4
Dor	07 + 08	2	10
Estado geral de saúde	01 + 11	5	20
Vitalidade	09 (somente os itens a + e + g + i)	4	20

Aspectos sociais	06 + 10	2	8
Limitação por aspectos emocionais	05	3	3
Saúde mental	09 (somente os itens b + c + d + f + h)	5	25

Exemplos de cálculos:

- Capacidade funcional: (ver tabela)

Domínio:  $\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$

$$\text{Capacidade funcional: } \frac{21 - 10}{20} \times 100 = 55$$

O valor para o domínio capacidade funcional é 55, em uma escala que varia de 0 a 100, onde o zero é o pior estado e cem é o melhor.

- Dor (ver tabela)

- Verificar a pontuação obtida nas questões 07 e 08; por exemplo: 5,4 e 4, portanto somando-se as duas, teremos: 9,4

- Aplicar fórmula:

Domínio:  $\frac{\text{Valor obtido nas questões correspondentes} - \text{limite inferior} \times 100}{\text{Variação (Score Range)}}$

$$\text{Dor: } \frac{9,4 - 2}{10} \times 100 = 74$$

O valor obtido para o domínio dor é 74, numa escala que varia de 0 a 100, onde zero é o pior estado e cem é o melhor.

Assim, você deverá fazer o cálculo para os outros domínios, obtendo oito notas no final, que serão mantidas separadamente, não se podendo somá-las e fazer uma média.

Obs.: A questão número 02 não faz parte do cálculo de nenhum domínio, sendo utilizada somente para se avaliar o quanto o indivíduo está melhor ou pior comparado a um ano atrás.

Se algum item não for respondido, você poderá considerar a questão se esta tiver sido respondida em 50% dos seus itens.