

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

MICHELE NEVES BRAJÃO ROCHA

**INCIDÊNCIA DE ÚLCERA VENOSA RECIDIVADA EM PACIENTES
ATENDIDOS EM UM AMBULATÓRIO DE ESTOMATERAPIA**

SÃO PAULO / SP

2019

MICHELE NEVES BRAJÃO ROCHA

**INCIDÊNCIA DE ÚLCERA VENOSA RECIDIVADA EM PACIENTES
ATENDIDOS EM UM AMBULATÓRIO DE ESTOMATERAPIA**

Versão corrigida da Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Paula Cristina Nogueira

São Paulo / SP

2019

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____

Data: ___/___/___

Catálogo na Publicação (CIP)

Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Rocha, Michele Neves Brajão

Incidência de úlcera venosa recidivada em pacientes atendidos em um ambulatório de estomaterapia / Michele Neves Brajão Rocha. São Paulo, 2019.

72 p.

Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Paula Cristina Nogueira

Área de concentração: Enfermagem na Saúde do Adulto

1. Úlcera varicosa.
2. Recidiva.
3. Epidemiologia.
4. Incidência.
5. Enfermagem em estomaterapia. I. Título.

Ficha catalográfica elaborada por Fabiana Gulin Longhi Palacio (CRB-8: 7257)

Nome: Michele Neves Brajão Rocha

Título: Incidência de úlcera venosa recidivada em pacientes atendidos em um ambulatório de estomaterapia. Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Aprovado em: ___/___/___

Banca Examinadora

Orientador Prof. Dr. Julgamento:		Instituição:	
		Assinatura:	
Prof. Dr. Julgamento:		Instituição:	
		Assinatura:	
Prof. Dr. Julgamento:		Instituição:	
		Assinatura:	
Prof. Dr. Julgamento:		Instituição:	
		Assinatura:	
Prof. Dr. Julgamento:		Instituição:	
		Assinatura:	

DEDICATÓRIA

*Dedico este trabalho **a minha mãe Eliana**, responsável pelo ser humano que me tornei, pois me ensinou o valor do trabalho árduo e sempre me encorajando a enfrentar os desafios.*

***Ao meu pai e minhas irmãs**, pelo amor retribuído, principalmente nos momentos mais difíceis.*

***Ao meu querido esposo Marcelo**, companheiro de todas as horas, por compreender e não medir esforços para me apoiar nesta jornada.*

***Aos meus amados filhos: Felipe e Luiza**, minha fonte de energia e inspiração, amores da minha vida.*

***A todos os pacientes com úlceras venosas**, que me permitiram a invasão e a descoberta, pois, pensando na melhoria da qualidade de vida, depositei esta gota no oceano.*

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, a Deus, por me fazer maior do que qualquer problema, por sempre me dar forças para seguir em frente.

À Prof^a. Dr^a. Paula Cristina Nogueira, por ter me dado a mão e me fazer crescer, por acreditar, me apoiar, me inspirar e à Prof^a. Dr^a. Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos, por ter me dado a oportunidade de iniciar na jornada científica, por ser a fonte de inspiração de todos os estomaterapeutas.

À minha família e aos “agregados” por todo amor e união, vocês foram essenciais para que eu chegasse até aqui.

Às minhas queridas funcionárias e amigas Odete e Werllyda, que me pouparam o quanto puderam para que fosse possível a finalização deste estudo. Aos meus gestores pela liberação do trabalho sempre que precisei, à Catia Araujo, que me auxiliou na difícil tarefa de coletar os dados deste trabalho.

À amiga Carol V. S. Gonzales, companheira da sala Pró aluno, pelo auxílio às minhas indagações, pelas respostas às minhas dúvidas e pelas palavras incentivadoras e as amigas Gisele e Mariana, companheiras de disciplinas, por me mostrarem que os desafios se tornam mais fáceis quando se tem amigos. À Evellyn Lima, por dispor do seu tempo para me ensinar e ao Grupo de Pesquisa em Estomaterapia da EEUSP, por proporcionar a troca de experiências necessárias para nosso crescimento profissional e intelectual.

Aos membros da SOBEST, que muitas vezes me pouparam de atribuições para que eu me dedicasse aos estudos.

Ao estatístico Bernardo por todo o profissionalismo e agilidade.

Agradeço, ainda, a todos não citados, que contribuíram com um sorriso, um abraço, uma palavra amiga. Saibam que todos os gestos foram recebidos e guardados, carinhosamente.

*“Você nunca sabe que resultados virão da sua ação. Mas se você não
fizer nada, não existirão resultados.”*

Mahatma Gandhi

Rocha MNB. Incidência de úlcera venosa recidivada em pacientes atendidos em um ambulatório de estomaterapia [Dissertação]. São Paulo (SP), Brasil: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2019.

RESUMO

Introdução: A úlcera de etiologia venosa ocorre como resultado da hipertensão venosa e insuficiência da bomba muscular em membros inferiores. Aproximadamente 70% das úlceras venosas (UV) recidivam após cicatrização. **Objetivo:** Analisar a incidência de UV recidivadas de pacientes atendidos em um Ambulatório de Estomaterapia e os fatores de risco para o seu desenvolvimento. **Métodos:** Trata-se de estudo epidemiológico, observacional, de coorte retrospectiva, com abordagem quantitativa. A coleta de dados foi realizada através do prontuário eletrônico de pacientes adultos com UV, atendidos em um ambulatório de estomaterapia de uma Operadora de Saúde do município de São Paulo, no período de 01 de abril de 2014 a 01 de abril de 2019. A coleta de dados foi feita por meio de instrumento com variáveis demográficas, clínicas e das UV recidivadas. Após a coleta, os dados foram transferidos para o software RedCap®, e posteriormente foram analisados no software R 3.6.1. Para cálculo da incidência de UV foram considerados todos os pacientes da amostra que tiveram UV recidivada dividido pelo total de pacientes que tiveram a UV cicatrizada vezes 100, para o qual foi considerada somente a primeira recidiva. Os dados foram analisados por meio de estatística descritiva, frequência absoluta e relativa para as variáveis categóricas e média, desvio padrão, valor mínimo e máximo para as variáveis numéricas. Para análise de associação entre a variável dependente (incidência de UV recidivada) com as demais variáveis foi realizada com os testes qui-quadrado, o teste de Fisher para as variáveis categóricas e Wilcoxon-Mann-Whitney para as variáveis numéricas. Para a identificação das variáveis preditoras foi aplicado modelo de regressão logística. O projeto foi aprovado pelo Comitê de ética em pesquisa da instituição onde foi realizado o estudo. **Resultados:** a amostra foi composta de 134 pacientes que tiveram a UV cicatrizada e 65 (48,5%) apresentaram recidiva, levando a uma incidência de 48,5%, com tempo médio de aparecimento de 230,1 (DP 267) dias (aproximadamente 8 meses) após a cicatrização da UV. Os indivíduos com UV recidivada era na sua maioria mulheres (39/48,1%) com idade média de 64 (DP 15,4) anos, 57 (50,8%) dos pacientes com UV recidivada tinha alguma comorbidade, sendo a mais comum a hipertensão arterial sistêmica (47/51%). A obesidade (15/88,2%) teve associação estatisticamente significativa, elevando o risco de recidiva em 8,7 (OR 95% IC 2,1-60,8; p=0,009). Em relação à localização, as UV recidivadas localizavam-se principalmente no maléolo medial (28/43,0%). **Conclusão:** A incidência de recidiva de UV foi de 48,5%. Os fatores de risco para o seu desenvolvimento foram a presença de obesidade. Estudos com análise mais aprofundada da doença vascular, as características da ferida e o tratamento aplicado são necessários para maior entendimento dos fatores de risco para recidiva das UV, contribuindo para o estabelecimento de medidas mais eficazes de prevenção e cura das UV em ambientes ambulatoriais. Devido a necessidade de melhorias na tratativa dos pacientes com UV, houve a implementação de um robusto prontuário eletrônico,

específico para o ambulatório de estomaterapia, que através da complexidade das informações direciona os achados para as intervenções necessárias, objetivando a qualidade da assistência, prevenção e manejo das UV.

Palavras-chave: Úlcera Varicosa, Recidiva, Incidência, Estudos Epidemiológicos, Enfermagem

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

Rocha MNB. Incidence of venous ulcer recurrence in patients from a stomal therapy nursing outpatient clinic [Dissertation]. Sao Paulo (SP), Brazil: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2019.

ABSTRACT

Background: Ulcers from venous etiology are the consequence of venous hypertension and muscular pump insufficiency in lower limbs. Approximately 70% of venous ulcers (VU) recur after healing. **Objective:** To analyze the incidence of recurred VU in patients attended in a stomal-therapy outpatient clinic and identify the risk factors for its development. **Methods:** Epidemiological, observational, retrospective and cohort study, with a quantitative approach. Data collection was performed by clinical records review of adult patients with VU, being attended in a health insurance company's stomal-therapy clinic, in São Paulo municipality, during the period of April 1st of 2014 and April 1st of 2019. Data collection was done using an instrument containing demographic, clinical and specific variables related to VU recurrence using REDCap® web-based data management software, and then, transferred to be analyzed in R 3.6.1 statistical software. For the incidence calculation were considered all the sample patients with a VU recurred, divided by the total of patients with healed VU in the period, times 100; for this purpose, just the first recurred VU was considered. Data were analyzed by descriptive analysis with absolute and relative frequency for categorical variables. Mean, standard deviation, minimum and maximum for numerical variables. For association analysis between the dependent variable (recurred VU incidence) and categorical variables, were applied the hypothesis tests Chi-square and Fisher exact; for numerical variables, was applied Wilcoxon-Mann-Whitney test. The identification of predictors was performed by a logistic regression model. This project was approved by the Health insurance institutional ethics committee in research, the place where the study was performed. **Results:** The sample consisted of 134 patients who had VU healed and 65 (48.5%) relapsed, leading to an incidence of 48.5%, with occurrence mean time of 230,1 (DP 267) days (approximately eight months) after the VU was healed. Individuals with a recurred VU were in majority women (39/48,1%), with a mean age of 64 (DP 15,4) years, 57 (50,8%) of the patients with recurred VU had some, having systemic arterial hypertension the most common (47/51%). The presence of obesity (15/88,2%) had significant statistical association, rising the recurrence risk in 8,7 (OR 95% IC 2,1-60,8; p=0,009) times. Regarding location, recurred VU were located mainly in the medial malleolus (28/43%). **Conclusions:** VU recurrence incidence was 48,5%. Risk factors for its development include obesity presence. Studies with a deeper analysis of the vascular disease, wound and topical treatment characteristics are needed for a bigger understanding of the risk factors for VU recurrence, contributing to the establishment of effective interventions for VU prevention and treatment in an outpatient environment. Due to the need for improvements in the treatment of patients with VU, a robust electronic medical record, specifically for the stomatherapy outpatient clinic, was implemented, which through the complexity of the information directs the

findings to the necessary interventions, aiming at the quality of care, prevention and VU treatment.

Keywords: Varicose Ulcer, Recurrence, Incidence, Epidemiologic Studies, Nursing

This study was supported in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001.

Rocha MNB. Incidencia de úlcera venosa recidivada en pacientes atendidos en clínica ambulatorial de terapia enterostomal [Disertación]. São Paulo (SP), Brasil: Escuela de Enfermería, Universidad de São Paulo; 2019.

RESUMEN

Introducción: La úlcera de etiología venosa ocurre como resultado de la hipertensión venosa y la insuficiencia de la bomba muscular en los miembros inferiores. Aproximadamente 70% de las úlceras venosas (UV) recidivan después de la cicatrización. **Objetivo:** Analizar la incidencia de UV recidivada de pacientes atendidos en una clínica ambulatorial de Terapia Enterostomal y los factores de riesgo para su desarrollo. **Métodos:** Se trata de un estudio epidemiológico, observacional, de cohorte retrospectiva, con abordaje cuantitativo. La recolección de los datos fue realizada a través de la historia clínica electrónica de pacientes adultos con UV, atendidos en una clínica ambulatorial de Terapia Enterostomal de una operadora de salud, en el municipio de São Paulo, durante el periodo del 01 de abril del 2014 al 01 de abril del 2019. La recolección de los datos fue realizada por medio de un instrumento con variables demográficas, clínicas y caracterización de las UV recidivadas. Después de la recolección, los datos fueron transferidos para el software REDCap®, y posteriormente analizados en el software R 3.6.1. Para el cálculo de la incidencia de UV fueron considerados todos los pacientes de la muestra que tuvieron UV recidivada dividido por el total de pacientes con la UV cicatrizada, multiplicado por 100; para este cálculo fue considerada solamente la primera recidiva. Los datos fueron analizados por medio de estadística descriptiva, con frecuencia absoluta y relativa para las variables categóricas, y media, desviación estándar, valor mínimo y máximo para las variables numéricas. Para analizar la asociación entre la variable dependiente (incidencia de UV recidivada) con las variables categóricas, fueron aplicadas las pruebas de hipótesis Chi-cuadrado y Fisher, para las variables numéricas la prueba de Wilcoxon-Mann-Whitney. La identificación de las variables predictoras fue realizada por medio de modelo de regresión logística. El proyecto fue aprobado por el comité de ética en investigación de la institución donde fue realizado el estudio. **Resultados:** La muestra fue compuesta por 134 pacientes con UV cicatrizada y 65 (48.5%) desarrollaron recidiva, generando una incidencia de 48,5%, con tiempo medio de surgimiento de 230,1 (DP 267) días (aproximadamente 8 meses) después de la cicatrización de la UV. Los individuos con UV recidivada fueron en su mayoría mujeres (39 / 48.1%) con edad promedio de 64 (DP 15.4) años, 57 (50,8%) dos pacientes con UV recidivada tenían alguna comorbilidad, siendo la más Común hipertensión arterial sistémica (47/51%). La obesidad (15 / 88,2%) tuvo asociación estadísticamente significativa, elevando el riesgo de recidiva en 8,7 (OR 95% IC 2,1-60,8; p=0,009) veces más. Em relación a la ubicación, las UV recidivadas fueron encontradas principalmente en el maléolo medial (28 / 43%). **Conclusión:** La incidencia de recidiva de UV fue de 48,5%. Los factores de riesgo para su desarrollo fueron la presencia de obesidad. Estudios con análisis más profundos de la enfermedad vascular, las características de la herida y el tratamiento aplicado son necesarios para

mayor entendimiento de los factores de riesgo para recidiva de las UV, contribuyendo para el establecimiento de medidas más eficaces de prevención y tratamiento de las UV en ambientes ambulatoriales. Debido a la necesidad de mejoras en el tratamiento de pacientes con UV, se implementó un sólido historial médico electrónico, específico para la clínica ambulatoria de estomatoterapia, que a través de la complejidad de la información dirige los hallazgos a las intervenciones necesarias, con el objetivo de la calidad de la atención, prevención y tratamiento de las UV.

Descriptores: Úlcera Varicosa, Recidiva, Incidencia, Estudios Epidemiológicos, Enfermería

El presente trabajo fue realizado con el apoyo de la Coordinación de Perfeccionamiento de Personas de Nivel Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamiento 001.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Classificação para a doença venosa crônica – CEAP.....	28
Quadro 2 - Fatores de risco associados à UV.....	30
Quadro 3 - Variáveis dependente e independentes do estudo e a fonte da informação das variáveis, São Paulo, 2019.....	45

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma da seleção da amostra	42
Figura 2 - Fluxograma dos critérios de confirmação da etiologia venosa da úlcera	44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição das comorbidades e antecedentes de saúde dos pacientes com UV cicatrizadas em um ambulatório de estomaterapia	50
Tabela 2 - Situação atual na operadora de saúde do paciente com úlceras venosas cicatrizadas com e sem recidiva de um ambulatório de Estomaterapia – São Paulo, SP, Brasil, 2019.....	52
Tabela 3 - Associações entre as variáveis demográficas sexo e idade e a recidiva de UV de pacientes atendidos em um ambulatório de estomaterapia	53
Tabela 4 - Associações entre as variáveis clínicas e a recidiva de UV de pacientes atendidos em um ambulatório de estomaterapia.....	53
Tabela 5 - Regressão logística de todas as variáveis do estudo para a recidiva de UV em pacientes atendidos em ambulatório de estomaterapia	54

LISTA DE SIGLAS

CEAP – Sistema de classificação da doença crônica

DM – Diabetes Mellitus

DVC – Doença Venosa Crônica

FMUSP – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica

ITB – Índice tornozelo Braquial

IVC – Insuficiência Venosa Crônica

MMII – Membros Inferiores

PEP – Prontuário Eletrônico do paciente

REDCap – Research Electronic Data Capture

ROC – Receiver Operating Characteristic Curve

SAE – Sistematização da Assistência de enfermagem

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de consentimento livre e esclarecido

TI – Tecnologia da informação

TVP – Trombose Venosa Profunda

USP – Universidade de São Paulo

UV – Úlcera Venosa

WOCN – Wound, ostomy and continence nurses society

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

RESUMEN

Lista de Quadros

Lista de Figuras

Lista de Tabelas

Lista de Siglas

1. INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA.....	20
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	27
2.1 Úlcera venosa: aspectos conceituais, etiologia e fatores de risco.....	27
2.2 Úlcera venosa: tratamento	31
2.3 Úlcera venosa: recidiva e prevenção	34
3. OBJETIVOS	36
3.1 Objetivo Geral	37
3.2 Objetivos Específicos	37
4. MÉTODOS	38
4.1 Delineamento do Estudo	39
4.2 Local do Estudo	39
4.3 População / Amostra	40
4.4 Aspectos Éticos	42
4.5 Procedimento para a coleta de dados	43
4.6 Análise dos dados	47

5. RESULTADOS	50
5.1 Descrição das características demográficas e clínicas dos pacientes	51
5.2 Incidência de UV recidivada e características.....	51
5.3 Fatores de risco para a recidiva de UV	52
6. DISCUSSÃO	56
6.1 Incidência de UV recidivada e caracterização	56
6.2 Fatores de risco para o desenvolvimento de recidiva de UV.....	58
6.3 Limitações	59
6.4 Implicação para a prática clínica.....	60
7. CONCLUSÃO	61
REFERENCIAS.....	63
APÊNDICES	69
ANEXOS.....	72

INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA

1. INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA

A doença venosa crônica (DVC) é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso, causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, profundo, veias perforantes ou associação entre eles, podendo ser resultado de um distúrbio congênito ou adquirido, é um termo amplo aplicado a um espectro de distúrbios clínicos que envolvem e impactam o sistema venoso (COSTA et al., 2012). O funcionamento venoso está dependente da plenitude das válvulas e de músculos propulsores, que garantem o fluxo venoso no sentido contrário à gravidade. A incompetência valvular de veias superficiais pode resultar do enfraquecimento das paredes vasculares ou ser secundária à tromboflebitis, enquanto a incompetência venosa profunda surge, frequentemente, na sequência de um evento obstrutivo (ALDUNATE et al., 2010).

Insuficiência venosa crônica (IVC) é um termo reservado para doença venosa avançada associada a edema, alterações tróficas da pele ou ulceração da estase venosa. Dadas essas definições, pode-se imaginar que a amplitude das DVC é bastante variável e abrange pacientes sem sinais visíveis (CARMAN; AL-OMARI, 2019), mas apresentam sintomas de longa duração. A DVC predominante são as varizes de membros inferiores, que são divididas de acordo com seu calibre. A dor é um sintoma comum na doença varicosa, sendo em geral suportável, predomina a dor em peso, em queimação ou desconforto nas pernas que se agrava na época do calor, quando o indivíduo fica muito tempo em pé ou no período pré-menstrual na mulher. O edema também é um sintoma comum, sendo que na doença varicosa é vespertino e discreto no início e, com o decorrer do tempo, se torna mais intenso e duradouro. O prurido sobre os trajetos venosos e no terço distal da perna aparece nas varizes de longa duração e nos casos da IVC, nesta, surgem sintomas mais graves, como eczema de estase, hiperpigmentação (dermatite ocre), lipodermatoesclerose, e culmina com úlcera venosa (PICCINATO; JOVILIANO; MORIYA, 2013).

Em mais de 99.000 pacientes de 23 países da Ásia, Europa Oriental, América Latina e Europa Ocidental, clínicos gerais identificaram DCV usando o Sistema de classificação da doença crônica (CEAP). Do total da coorte, 69,9% foram identificados

como portadores de DCV. A prevalência foi mais baixa em pacientes asiáticos (52%) e mais alta em pacientes da Europa Oriental (70%) (CARMAN; AL-OMARI, 2019).

Dentre as enfermidades crônicas que acometem a raça humana, a DCV dos membros inferiores (MMII) é atualmente a de maior incidência e prevalência, apresentando elevada taxa de morbidade (COSTA et al., 2012). Dentre os fatores de risco, destacam-se: idade, sexo feminino, histórico familiar, obesidade, gravidez, ortostatismo estático e sedentarismo (QUEIROZ et al., 2012; CAFFARO, 2004). A úlcera venosa (UV) é a complicação tardia de maior gravidade, sendo esta a etiologia mais comum das ulcerações em MMII, representadas por 80% delas. As possíveis causas da UV incluem processos inflamatórios, resultando em ativação leucocitária, dano endotelial, agregação plaquetária e edema intracelular (COSTA et al., 2012), (COLLINS; SERAJ, 2010). Estudos evidenciam maior prevalência de UV em mulheres, sendo a relação entre mulheres e homens de 3:1. A faixa etária mais acometida é acima dos 60 anos (O'DONNELL; LAU, 2006; FOLGUERA ÁLVAREZ; VERDÚ SORIANO, 2015).

Cerca de 1% dos adultos nos países industrializados são afetados por alguma ulceração de perna em qualquer momento da vida, esta mesma taxa afeta a população dos EUA com relatos de 600.000 novas úlceras a cada ano (FRADE et al., 2005), e as de etiologia venosa, têm uma prevalência de 0,5% a 0,8% na população geral e uma incidência entre 2 e 5 novos casos por mil indivíduos por ano (FOLGUERA ÁLVAREZ; VERDÚ SORIANO, 2015).

Na Europa, 5 a 15% de adultos entre 30 e 70 anos de idade apresentam DCV, sendo que 1% apresenta úlcera (FOLGUERA ÁLVAREZ; VERDÚ SORIANO, 2015). Pesquisas realizadas no Reino Unido estimaram a prevalência de ulceração venosa das pernas em 0,023% em Wandsworth, Londres, 0,044% em Hull e East Yorkshire, e 0,039% em Bradford e Airedale. As estimativas mais baixas relatadas nas pesquisas do Reino Unido em relação à literatura mundial podem ser explicadas por diferenças no gerenciamento de doenças ou na definição de casos, ou em ambos (O'MEARA; MARTYN-ST JAMES, 2012). Em um estudo realizado em uma comunidade escocesa foram estudados 600 pacientes com 727 úlceras, sendo que 76% delas eram de etiologia venosa (SIBBALD et al., 2001).

Em países ocidentais, a prevalência da DCV é de 20% da população adulta, com 3,6% de casos de úlcera ativa ou cicatrizada. No Brasil, constitui-se como a 14ª causa de afastamento temporário do trabalho. No ano 2000 foram registradas 61.000

internações relacionadas à DCV em hospitais públicos e, dessas, 13.000 foram devido a úlceras abertas (Apud BORGES, 2011), um estudo Brasileiro mais antigo, publicado no ano de 1986, foram examinadas 1755 pessoas com mais de 15 anos de idade, 443 homens e 1312 mulheres, atendidas num Centro de Saúde da Universidade de Botucatu, identificou que 3,6% da população apresentava UV ativa ou cicatrizada (2,3% em homens e 4% em mulheres) (MAFFEI et al., 1986)

Registros epidemiológicos de prevalência e incidência por esse acometimento no Brasil são antigos e escassos, não se detectando estimativas oficiais em âmbito nacional ou regional. No entanto, existem dados em estudos esparsos, como no município de Botucatu, no Estado de São Paulo, onde foi encontrada prevalência de 1,5% de casos de UV ativa ou cicatrizada (MAFFEI et al., 1986). Outro estudo realizado em Bauru, também no Estado de São Paulo, mostrou uma prevalência de 48,8% de pacientes com UV em uma amostra de pacientes com úlceras crônicas de perna (WACHHOLZ et al., 2014). Em Belo Horizonte, no estado de Minas Gerais, o resultado do levantamento realizado em três postos do Sistema Único de saúde (SUS) mostrou uma prevalência de 2,6% de úlceras ativas ou cicatrizadas (DIAS et al., 2013).

Estima-se que o custo do tratamento das úlceras crônicas em MMII por paciente seja de aproximadamente \$30.000 por ano nos EUA, o que representa 1% do orçamento da saúde. Além do impacto econômico para o sistema de saúde, há também prejuízo na atividade econômica, já que tais ulcerações levam a uma perda de 6 milhões de dias de trabalho nos EUA (O'DONNELL; LAU, 2006). Um estudo prospectivo realizado em 23 centros especializados de feridas em toda a Alemanha calculou que o custo total médio do tratamento de uma UV por paciente por ano é de € 8658 (92%) custos diretos, € 911 (8%) custos indiretos e de £ 400 a £ 600 milhões no Reino Unido, sendo £ 100 milhões apenas em curativos, o que expõe o fato de que os curativos e os serviços de enfermagem são os principais componentes desses valores. Esses números são ainda maiores quando nos referimos a úlceras de longa duração (> 6 meses), de tamanhos maiores (> 10 cm²) e com complicações, como infecções profundas na pele, osteomielite e amputações (BELCZAK et al., 2011).

Além dos custos ocasionados pelo tratamento das UV, deve ser considerado também os custos relacionados ao tempo despendido de enfermagem para realização dos curativos e os custos indiretos para o paciente e família, uma vez que a UV impacta negativamente na qualidade de vida do indivíduo acometido. Uma revisão sistemática sobre qualidade de vida relacionada à saúde em pacientes com úlcera de

perna evidenciaram que a presença de ulceração da perna estava associada à dor, restrição de atividades de trabalho e lazer, mobilidade prejudicada, distúrbios do sono, bem-estar psicológico reduzido e isolamento social, impactando negativamente na qualidade de vida do indivíduo (O'MEARA, MARTYN-ST JAMES; 2012).

Outros estudos mostram que a úlcera tem efeito negativo sobre a vida do paciente e os fatores que mais influenciam são: dor, ansiedade, isolamento social, depressão, limitação/restrições nas atividades de vida diária, enfrentam o distanciamento dos familiares, a perda dos amigos e abandono dos parceiros, perda da liberdade e da autonomia (SILVA et al., 2009). Afeta o estilo de vida do paciente, também pela necessidade de visitas clínicas ambulatoriais recorrentes para trocas de curativos e odor desagradável pelo exsudato da lesão (SANTOS et al., 2015), (GETHIN; COWMAN; DN, 2015), (WACHHOLZ et al., 2014), (BORGES et al., 2016).

As UV são marcadas pela recidiva, aproximadamente 70% das úlceras abrem novamente após cicatrização (GUIMARÃES; CAMPOS, 2010). As taxas de recidiva de UV, mesmo após vários anos, tendem ainda a aumentar, indicando a necessidade de novas estratégias de prevenção após a sua cicatrização (BORGES et al., 2016).

Dessa forma, sendo a UV um problema mundial e com recidivas frequentes, apresenta importância no contexto da saúde pública, por acometer pessoas de diferentes faixas etárias e por causar problemas do ordem biopsicossocial e econômicos (SILVA et al., 2009). O indivíduo com UV precisa, com frequência, de cuidados de saúde, ocasionando afastamento do trabalho, aposentadoria precoce e sobrecarga econômica às instituições, pela queda da produtividade (BORGES et al., 2016), (WACHHOLZ et al., 2014).

Evidências científicas sobre incidência de recidiva de UV e fatores de risco são escassas. Assim, são necessários estudos que avaliem a incidência de recidivas de UVs, no intuito de conhecer melhor a problemática e permitir uma reorganização e replanejamento da assistência integral e resolutiva.

Para diminuir o impacto que as UV representam para os indivíduos, a educação em saúde ao indivíduo e seu cuidador sobre prevenção é elemento importante e necessário na continuidade do cuidado para evitar a recidiva após a cicatrização.

Um dos pilares da atuação do enfermeiro estomaterapeuta é a segurança do paciente, identificando os pacientes com necessidades continuadas de cuidados e apoiá-lo na adesão através do cuidado integral, que aborde seus históricos anteriores, as comorbidades e fatores de risco para o desenvolvimento da úlcera. Outro fator

importante é a registro detalhado da avaliação clínica, através de instrumentos que lhe permita um acompanhamento padronizado e lhe direcione às intervenções necessárias, bem como ações preventivas, considerando que a educação e a saúde são práticas sociais inseparáveis e interdependentes, que sempre estiveram articuladas, sendo consideradas elementos fundamentais no processo de trabalho dos profissionais.

A criação e implementação de programas de prevenção começa pelo conhecimento da incidência e prevalência das UV e das recidivas, permitindo a identificação de fatores de risco para serem modificados pela equipe multiprofissional desde o início do acompanhamento deste paciente.

Conhecer a incidência de UV recidivada no local de trabalho é necessária para melhorar a cultura organizacional, através dos achados clínicos e a constante avaliação do atendimento prestado à população. Conhecer o perfil epidemiológico da população atendida e as falhas no atendimento, como a falta de dados, por exemplo, podem ser preenchidas através das intervenções específicas para cada situação.

A falta de dados sobre recidiva da UV pode ser considerada como uma falha do acompanhamento e monitoramento do paciente pelo profissional da saúde, e através deste estudo, esta falha poderá ser resgatada.

A falta de estudos nacionais recentes, reportando incidência de recidiva de UV e caracterizando programas de prevenção, motivou a busca incansável do conhecimento no atendimento prestado neste ambulatório aos pacientes com UV, justificando a importância da presente investigação.

REVISÃO DA LITERATURA

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Úlcera venosa: aspectos conceituais, etiologia e fatores de risco

A úlcera de etiologia venosa, também conhecida como úlcera de estase ou varicosa, geralmente são causadas por insuficiência venosa (fluxo sanguíneo venoso prejudicado) provocada pela hipertensão venosa. Os fatores predisponentes para hipertensão venosa incluem história de trombose venosa profunda (TVP), tromboflebite, trauma nas pernas, artrite, obesidade, gravidez e um estilo de vida sedentário. Esses fatores podem resultar em danos às válvulas nas veias das pernas, permitindo o fluxo sanguíneo bidirecional patológico (causador de doença), em vez do movimento unidirecional normal. Uma questão relacionada é a ação diminuída da bomba muscular da panturrilha. O comprometimento da bomba valvular e da musculatura da panturrilha pode resultar em fluxo sanguíneo venoso reduzido, levando à hipertensão venosa, Isso causa distensão das veias das pernas, edema do membro inferior e vazamento de fluidos circulatórios dos capilares para os tecidos circundantes, que por sua vez, induz irritação e aumento da fragilidade da epiderme, levando à ulceração (O'MEARA, MARTYN-ST JAMES; 2012), (FALANGA; EAGLSTEIN, 1993). A ulceração venosa está alocada nas categorias mais avançadas (C5 e C6), conforme quadro 1, do sistema de classificação CEAP (SCALLON; BELL-SYER; AZIZ, 2013). Projetado para auxiliar na comunicação científica sobre gravidade e patologia da doença, o CEAP é um sistema de classificação descritivo que representa manifestação clínica (C), etiologia (E), anatomia (A) e fisiopatologia (P) (CARMAN; AL-OMARI; AL-OMARI, 2019) (Quadro 1).

Quadro 1 - Classificação para a doença venosa crônica – CEAP

Sinais Clínicos (C)		Etiologia (E)		Localização anatômica (A)		Fisiopatologia (P)	
C ₀	Inexistência de sinais clínicos	Ec	Congênita	As	Veia superficial	Pr	Refluxo
C ₁	Telangiectasias ou veias reticulares	Es	Secundária	Ad	Veia profunda	Po	Obstrução
C ₂	Veias Varicosas	-	-	Ap	Veia perfurante	Pr,o	Refluxo e obstrução
C ₃	Edema	-	-	-	-	-	-
C ₄	Hiperpigmentação, eczema, lipodermatoesclerose						
C ₅	Hiperpigmentação, eczema, lipodermatoesclerose; úlcera cicatrizada						
C ₆	Hiperpigmentação, eczema, lipodermatoesclerose; úlcera ativa						

Ec: disfunção venosa congênita, Ep: primária e Es para secundária. As para anatomia venosa do membro inferior superficial, Ad profundo, Ap perfurante e Na sem identificação. Pr para refluxo, Ao obstrução e Pr,o para ambos.

Fonte: BORGES E. L. Feridas: úlceras dos membros inferiores. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2011.

A classificação CEAP é composta de três partes e tem por finalidade pontuar o comprometimento do sistema venoso e suas manifestações, sendo C0 a ausência de sinais, C1 telangiectasias e/ ou veias reticulares, C2 veias varicosas, C3 edema, C4 alterações que ocorre na pele e no subcutâneo, C5 além das alterações de C4, apresenta úlcera cicatrizada, C6 apresenta alterações de C4 e úlcera venosa ativa. A etiologia E está diretamente relacionada com disfunção venosa, que pode ser congênita (Ec), primária (Ep) ou secundária (Es). Os problemas congênitos podem ser aparentes ao nascimento ou manifestar-se mais tarde. Os primários não têm causas determinadas e os secundários são decorrentes de condições adquiridas como pós-trombose ou pós traumatismo. No que diz respeito à anatomia venosa do membro inferior, esta é dividida em três sistemas: superficial (As), profundo (Ad) e perfurante (Ap), embora possa não ser possível identificar o sistema venoso atingido (An). Por

fim, a DVC em termos fisiopatológicos, poderá resultar de um fenômeno de refluxo (Pr), de obstrução (Po), ou da coexistência de ambos (Pr,o), podendo ainda não ser conhecido o processo desencadeante (Pn).

Como a DCV engloba qualquer alteração morfológica ou funcional do sistema venoso e cursa com uma série de apresentações clínicas que podem variar de telangiectasias à UV, surgiu a necessidade de criar um sistema capaz de conduzir a um diagnóstico e classificação precisos e adequados, que constitua a base para a escolha da estratégia terapêutica mais apropriada (MEDEIROS; MANSILHA, 2012), e em 1994, um comitê internacional do *American Venous Forum* publicou uma declaração de consenso descrevendo o sistema de classificação do CEAP (Clínica-Etiologia-Anatomia-Fisiopatologia).

Quando as UVs surgem espontaneamente, localizam-se pouco acima dos maléolos, principalmente mediais (internos). Sobre veias perfurantes insuficientes, na área da polaina/perneira, a UV localiza-se cerca de 2.5cm abaixo do maléolo (FALANGA; EAGLSTEIN, 1993), (MARTINS; CAMPOS; CHAVES, 2016). Quando desencadeadas por traumatismos, como frequentemente encontramos em nosso meio, aparecem em geral em outras regiões, como na face anterior e lateral da perna e, às vezes, até no pé (BORGES, 2011).

A UV se caracteriza como uma lesão de pele aberta, superficial, de cor avermelhada, exsudativa e o biofilme pode estar presente, mostra pouco progresso para a cura no período de quatro a seis semanas do início de sua ocorrência (BORGES; SANTOS; SOARES, 2017). A UV é um “peso” para a comunidade em relação ao custo dos cuidados e encargos para o indivíduo em termos de qualidade de vida relacionado à saúde. Sua cicatrização é o desfecho de interesse no tratamento, mas estudos também incorporam outros, como mudanças de hábitos na saúde e estilo de vida (BORGES, 2011).

A maioria das UV podem ser diagnosticadas clinicamente, de acordo com a aparência e localização, já que o paciente apresenta história prévia de problemas venosos, tais como: veias varicosas, trombose, coagulopatia, história familiar, dor ou edema (ALDUNATE et al., 2010). Contudo, as diretrizes de prática clínica recomendam, para o diagnóstico diferencial, o uso de histórico clínico, exame físico, exames laboratoriais e avaliação hemodinâmica, normalmente, este último inclui uma avaliação do suprimento arterial da perna usando o índice de pressão tornozelo-

braquial (ITB), medido usando um aparelho de ultrassom Doppler portátil. Uma medida de ITB acima de 0,8 é geralmente usada para descartar a coexistência de doença arterial periférica clinicamente significativa em uma úlcera na perna que foi diagnosticada como decorrente de insuficiência venosa (O'MEARA, MARTYN-ST JAMES; 2012). Outro teste não invasivo que acrescenta à acurácia do diagnóstico, é o ultrassom com *Doppler*, método considerado padrão ouro por causa da sua acurácia, reprodutibilidade e natureza não invasiva, realizado pelo profissional médico (ALDUNATE et al., 2010).

Outras doenças associadas, além da IVC, podem interferir no processo de cicatrização da ferida, entre elas a hipertensão arterial sistêmica (HAS) e o Diabetes Mellitus (DM). Assim como alguns hábitos sociais; o tabagismo, etilismo e sedentarismo. Tais doenças são consideradas como fatores de risco para o IVC (Quadro 2) e, conseqüentemente, para a UV (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014). Maior duração da úlcera ativa, episódios de infecção, baixa adesão à terapia compressiva e uso prolongado de antibióticos tópicos e sistêmicos correlacionam com o mau prognóstico da cicatrização da úlcera (SCOTTON et al., 2014).

Portanto, o controle e o planejamento, para identificação e prevenção dos fatores de risco, são de extrema importância na promoção da cicatrização efetiva da lesão, diminuindo assim as chances de recidivas ou de novas ulcerações.(Quadro 2)

Quadro 2 - Fatores de risco associados à UV

Sexo feminino (MEULENDIJKS et al., 2019), (KELLY; GETHIN, 2019)	Tabagismo (KELLY; GETHIN, 2019)
Idade > 65 anos (MEULENDIJKS et al., 2019), (KELLY; GETHIN, 2019), (LABROPOULOS et al., 2012)	Obesidade (MEULENDIJKS et al., 2019), (KELLY; GETHIN, 2019), (MELIKIAN et al., 2019)
Ausência de atividade física (MEULENDIJKS et al., 2019)	Trombose Venosa profunda (MEULENDIJKS et al., 2019), (LABROPOULOS et al., 2012),(MELIKIAN et al., 2019)
Hipertensão Arterial Sistêmica (MEULENDIJKS et al., 2019),(KELLY; GETHIN, 2019)	Histórico familiar (MEULENDIJKS et al., 2019)

2.2 Úlcera venosa: tratamento

Os objetivos para o tratamento dos pacientes com UV incluem a melhora dos sintomas, o controle da dor, a redução do edema, o tratamento da lipodermatoesclerose, a cicatrização das úlceras e a prevenção de sua recidiva. Na escolha do tratamento, deverão ser utilizadas terapias para favorecer e aumentar o fluxo venoso, como a terapia compressiva, que favorece o transporte de oxigênio à pele e tecido subcutâneo, diminui o edema e reduz a inflamação, levando a um aumento significativo da taxa de cicatrização (QUEIROZ et al., 2012), (ALDUNATE et al., 2010). A abordagem terapêutica também deve-se fundamentar no tratamento tópico da úlcera e, em casos mais graves, acrescenta-se o tratamento com medicamentos sistêmicos e o cirúrgico (ABREU; OLIVEIRA, 2015).

Um artigo de educação médica continuada com o objetivo de analisar o delineamento do manejo ideal para pacientes com UV destacando o papel de uma equipe multidisciplinar na prestação de cuidados de alta qualidade, concluiu que o gerenciamento da doença venosa pode ser otimizado tratando a dor e a infecção, reduzindo a carga bacteriana através do uso rotineiro da terapia de compressão. O uso de agentes sistêmicos adjuvantes, enxerto de pele, terapias biológicas ou intervenção venosa pode promover a cicatrização em pacientes com UV refratárias (ALAVI et al., 2016).

BORGES, SANTOS, SOARES, 2017 realizaram um estudo de atualização concernente à avaliação, às boas práticas e à compressão para o manejo de úlcera de perna, se baseando em um documento que foi produzido e publicado em 2015 sob o título “*Simplifying venous leg ulcer management. Consensus recommendations*”, Modelo ABC, com o objetivo de otimizar a gestão de UV utilizando este modelo para contribuir com a redução do impacto financeiro que úlceras de pernas causam nos sistemas de saúde de diversos países do mundo. O modelo ABC compreende:

A. Avaliação e diagnóstico; Coletar o histórico do paciente; avaliar o paciente, a ferida, a pele periférica, a perna e o pé. Realizar ITB para avaliar a circulação arterial; encaminhar para especialista para investigação e cuidados adicionais se $ITB < 0,8$ ou $> 1,3$. Confirmar a presença de doença venosa (duplex scan). Reavaliar se a redução de área da úlcera for menor que 20 a 30% após 4 a 6 semanas de tratamento de compressão ideal.

B. Boas práticas no manejo da lesão e pele ao redor; Limpar, hidratar e proteger a pele periférica e a pele da perna: gerenciar a eczema e hiperqueratose, quando presentes. Desbridar a lesão, se necessário e de acordo com o protocolo local. Selecionar o tipo de cobertura e decidir a frequência de troca de curativo com base na frequência da reaplicação de sistema de compressão e o nível de exsudato (a menos haja suspeita ou a infecção esteja presente). Utilizar coberturas antimicrobianas para infecção local ou para a prevenção da infecção em lesões de alto risco (colonização crítica). Assegurar o regime de compressão, a terapia da lesão e a adesão do paciente antes de considerar terapias avançadas.

C. Compressão na otimização do tratamento das úlceras e prevenção de recidivas. Selecionar bandagem de compressão para otimizar o tratamento: inelásticos, elásticos. O sistema de multicomponentes (combinação de elásticos e inelásticos) são preferíveis. Atentar ao fato de que alguns pacientes podem necessitar de compressão modificada. Considerar a utilização de meias de compressão para prevenção de recidiva ou para otimizar o tratamento da úlcera quando o edema já estiver resolvido. Encaminhar ao especialista para investigação e cuidados adicionais se considerar terapia de compressão para pacientes com uma úlcera de etiologia mista com ITB < 0,8 ou > 1,3. Não utilizar a terapia de compressão em pacientes com ITB < 0,5: encaminhar ao cirurgião vascular para possível revascularização. Incentivar pacientes a serem ativos e a deambular. Considerar compressão pneumática intermitente para pacientes totalmente imóveis.

Um estudo, que objetivou realizar uma revisão de literatura sobre as práticas clínicas recomendadas para o tratamento de feridas crônicas, tendo como objeto as diretrizes da *Wound, Ostomy and Continence Nurses Society (WOCN)*, identificaram como recomendações para a terapia tópica as seguintes etapas: avaliação sistêmica do paciente, seguida do planejamento da intervenção para a terapia tópica, que consiste na avaliação da ferida, limpeza (o método de limpeza deve prover pressão suficiente para remover detritos, sem causar trauma no leito da ferida), desbridamento de tecidos desvitalizados (autolítico, mecânico, químico ou enzimático, cirúrgico – depende de alguns fatores como: a quantidade de tecido desvitalizado, o tempo necessário para o desbridamento, as habilidades do profissional para a realização do procedimento, a necessidade de analgesia e custos), aplicação da cobertura tópica (o leito da ferida deve ser mantido úmido), e controle e gerenciamento de infecção (a prata é citada como agente com propriedades antimicrobianas para feridas com perda parcial de tecido e os antibióticos sistêmicos devem

ser utilizados em casos de celulite ou infecção sistêmica) (apud GONÇALVES; RABEH; NOGUEIRA, 2014).

A diversidade de tratamentos torna a tomada de decisão baseada em evidências desafiadora, e é necessária uma visão clara e atual de todas as evidências. Uma meta-análise analisou a probabilidade de cicatrização completa da úlcera associada a curativos alternativos e agentes tópicos, com o objetivo de avaliar os efeitos e classificar os tratamentos em ordem de eficácia, a conclusão foi que a evidência para o cruzamento como um todo era de baixa certeza, e esse julgamento foi baseado na escassez deste cruzamento, levando à imprecisão e ao alto risco geral de viés nos estudos incluídos, houve alguma evidência de que os curativos de prata podem aumentar a probabilidade de cicatrização da UV, em comparação com curativos não aderentes RR 2,43, IC 95% 1,58 a 3,74 (moderado- evidência de certeza no contexto de um cruzamento de baixa certeza), mas sugeriu que mais pesquisas são necessárias para determinar se curativos ou agentes tópicos aumentam a probabilidade de cicatrização da UV e que a equipe clínica pode levar em consideração outros resultados e fatores importantes para o paciente, como preferência e custo (NORMAN et al., 2018).

Uma revisão sistemática realizada para avaliar o método mais eficaz para melhorar o retorno venoso e o melhor tratamento tópico da UV, evidenciou que a terapia compressiva aumenta a taxa de cicatrização da úlcera, devendo ser usado em pacientes sem comprometimento arterial. Não ficou claro qual a melhor terapia tópica, porém, as diferentes opções devem ser associadas à terapia compressiva (BORGES; CALIRI; HAAS, 2007).

Os profissionais utilizam diferentes terapias compressivas. Nos Estados Unidos da América, a terapia compressiva inelástica - bota de Unna é a mais aceita; no Reino Unido, a compressão elástica de multicamadas é amplamente utilizada; e na Europa continental, a bandagem de curto estiramento é prática padrão (BORGES; SANTOS; SOARES, 2017).

Apesar da recomendação existente sobre a utilização da terapia de compressão para o aumento da taxa de cicatrização da UV, muitos pacientes que apresentam esse tipo de lesão não recebem essa modalidade de terapia. No Reino Unido, apenas 20% dos pacientes da atenção primária com UV receberam a terapia de compressão. Na França, apenas 10,8% dos médicos de clínica geral seguiram orientações para a gestão de UV. Entretanto, nos centros especializados desse mesmo país, a terapia

de compressão pode ser utilizada em até 88% dos pacientes com UV. Na Alemanha, uma companhia de seguros informou que 32% a 53% dos pacientes com esse tipo de úlcera receberam terapia de compressão (BORGES; SANTOS; SOARES, 2017).

Uma revisão Cochrane de 2012 avaliou os efeitos na cicatrização de UV, comparando diferentes tipos de bandagens de compressão e meias, chegando à conclusão que aplicar compressão era melhor do que não usar compressão, que os sistemas de múltiplas camadas são mais eficazes que os de camada única. Sistemas multicamadas contendo uma bandagem elástica parecem ser mais eficazes do que aqueles compostos principalmente de camadas inelásticas. Sistemas de bandagens de 2 camadas parecem ter o mesmo desempenho que os de 4 camadas. Pacientes que receberam o de 4 camadas cicatrizaram mais rápido do que aqueles que aplicaram bandagem de estiramento curto (O'MEARA et al., 2012).

O cuidado integral da pessoa com IVC e das UV, comumente associadas a essa doença, requer uma abordagem multiprofissional e interprofissional. Uma abordagem abrangente de tratamento inclui exercícios, avaliação nutricional, terapia compressiva, reconstrução vascular e modalidades avançadas de tratamento (WHITE-CHU, E FOY CONNER-KERR, 2014).

2.3 Úlcera venosa: recidiva e prevenção

Para este estudo, foi considerado a recidiva de acordo com estudo de Borges, 2016, que identificou como recidiva o surgimento de UV após a completa cicatrização definindo a como o reaparecimento de uma doença depois de um período de convalescença ou de um intervalo assintomático, em consequência de uma reinfecção externa ou de nova exposição ao agente causal (BORGES et al., 2016).

As UV tem alto índice de recidivas, chegando a 30% (FONSECA et al., 2012) quando não tratadas adequadamente no primeiro ano, elevando-se para 78% após dois anos (FINLAYSON; EDWARDS; COURTNEY, 2009). Os achados de Finlayson; Edwards; Courtney, (2009) sobre recidiva de UV evidenciaram mediana do tempo de acompanhamento de 24 meses e taxa de recidiva 68%. Esse estudo demonstra ainda que a história de doença cardíaca é um fator de risco para a recidiva, enquanto a

elevação da perna, a atividade física e as meias de compressão são medidas de prevenção de recidiva. As taxas de recidiva de UV, mesmo após vários anos, tendem ainda a aumentar, indicando necessidade de novas estratégias de prevenção após a cicatrização (BORGES et al., 2016).

Após a cicatrização da UV, a compressão deve ser mantida para evitar a recidiva. A adesão do paciente ao tratamento por compressão é um componente crítico do tratamento bem-sucedido. O tratamento com a compressão prolonga o tempo médio de recidiva da UV de 18,7 meses em pacientes que não aderiram para 53 meses em pacientes que aderiram ao tratamento. Quanto maior a pressão de compressão aplicada, menor a taxa de recidiva (LANGER, 2014).

Estudo realizado com amostra composta por 153 pacientes com cura da UV após duas semanas, distribuídos em dois grupos, apresentou associação da redução da recidiva da úlcera com o uso da meia de compressão. No grupo experimental, os pacientes usaram meia de compressão (34 a 46mmHg), e no grupo controle, os pacientes não usaram terapia de compressão. Na avaliação, após 6 meses de acompanhamento, constatou-se que a utilização da meia foi determinante para a prevenção de recidivas

Um estudo de coorte retrospectivo, realizado em Minas Gerais, com uma amostra de 50 pacientes, teve como objetivo determinar a taxa de recidiva de úlcera varicosa, e verificar a associação entre recidiva e medidas de prevenção adotadas, 62,2% dos pacientes apresentaram recidiva da UV. A taxa da recidiva foi elevada e as principais medidas de prevenção aplicadas em conjunto foram usar meia de compressão, praticar repouso e aplicar creme hidratante. A utilização de uma dessas medidas, isoladamente, não produziu o resultado desejado (BORGES et al., 2016) .

Há evidências que a meia compressiva é eficaz na redução da recidiva, mas que uma alta proporção de pacientes não está disposta a usá-la ou não usam por falta deste produto (ALDUNATE et al., 2010).

Para a prevenção da recidiva é importante que o paciente tenha conhecimento, habilidades e apoio para adoção de medidas efetivas de auto cuidado, como cuidados com a pele, manutenção das pernas elevadas, exercícios com a panturrilha, dieta adequada, terapias de compressão (ALDUNATE et al., 2010), ações educativas (tabagismo e nutrição), repouso e hidratação dos membros. A implementação de estratégias que otimizem a adesão à terapia compressiva reduzirá a recidiva da úlcera (KAPP; MILLER; DONOHUE, 2013).

OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Analisar a incidência de úlceras venosas recidivadas de pacientes atendidos em um Ambulatório de estomaterapia e os fatores de risco para o seu desenvolvimento.

3.2 Objetivos Específicos

- Descrever as características demográficas e clínicas dos pacientes;
- Identificar a incidência e os fatores de risco da UV recidivada;
- Descrever e caracterizar as UVs recidivadas;

MÉTODOS

4. MÉTODOS

4.1 Delineamento do Estudo

Trata-se de estudo epidemiológico, observacional, de coorte histórica com coleta de dados retrospectiva., com abordagem quantitativa.

A epidemiologia é o estudo da ocorrência de doença em populações contando-se os eventos de saúde nas pessoas em relação à população da qual fazem parte, e cujos resultados podem ser aplicados no cuidado de pacientes individuais (FLETCHER, 2014). Mais recentemente, foi incorporada à definição de Epidemiologia a “aplicação desses estudos para controlar problemas de saúde”. Os estudos epidemiológicos podem ser classificados em experimentais ou observacionais, que é o caso deste, onde será realizada uma análise descritiva, examinando como a incidência de uma doença varia de acordo com determinadas características (LIMA-COSTA, 2003).

Um estudo de coorte é um estudo observacional no qual compara experiências de grupos expostos e não expostos a um determinado fator, sendo seguidos para avaliar a incidência da doença em determinado período de tempo (LIMA-COSTA, 2003), (SUZUMURA et al., 2008), (OLIVEIRA; VELLARDE,2015), conforme Tabela 1. Se o investigador iniciar o estudo quando a exposição, a passagem do tempo e o desfecho já tiverem ocorrido, ou seja, os dados de interesse já existem, ele estará reconstruindo, historicamente, a coorte, tipo retrospectivo ou não concorrente (SUZUMURA et al., 2008).

4.2 Local do Estudo

O estudo foi realizado em um Ambulatório de Estomaterapia de uma Operadora de Saúde na cidade de São Paulo, que possui uma Estomaterapeuta e uma técnica de enfermagem para o atendimento de pacientes com feridas e estomias desde 2007, com uma média de 100 pacientes ativos que geram em torno de 250 atendimentos ao mês. O paciente chega a este serviço através da indicação de médicos, dos prontos socorros, *home care*, desospitalizações, através da indicação de colaboradores da

operadora de saúde que já conhecem o serviço ou através de informações via *call center*.

O paciente realiza o agendamento da consulta através de um telefone próprio para este fim e no dia do atendimento, é avaliado pela enfermeira estomaterapeuta que indica a conduta e determina a periodicidade dos retornos. Para pacientes que conseguem realizar curativos em domicílio, é fornecida orientação e o material do curativo primário e é agendado retorno para as avaliações conforme estabelecido pela enfermeira estomaterapeuta, mas se os mesmos não têm condições ou um cuidador para realizar o curativo em domicílio, ele é direcionado com a prescrição de enfermagem, para uma unidade ambulatorial (da rede própria desta operadora de saúde) mais próxima de sua residência. Se ele possui *home care*, o profissional que realiza diariamente o curativo, segue a conduta prescrita pela estomaterapeuta. Mesmo passando diariamente em outro ambulatório ou estando aos cuidados do *home care*, o paciente retorna para o ambulatório de estomaterapia conforme periodicidade estabelecida pela especialista, para acompanhamento e conduta, até a cicatrização da lesão. Quando o paciente recebe alta do ambulatório de estomaterapia, é orientado quanto as medidas preventivas, de acordo com a etiologia da ferida, e se a especialista achar necessário, agenda os retornos para monitoramento.

Quanto ao registro das informações inerentes ao processo de cuidar, bem como o gerenciamento dos processos de trabalho necessários para assegurar a continuidade e a qualidade da assistência (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2012), a operadora de saúde conta com o prontuário eletrônico do paciente (PEP) para registro da sistematização da assistência (SAE) prestada.

4.3 População / Amostra

A população do estudo foi composta por todos os pacientes com úlceras venosas atendidos no ambulatório de estomaterapia no período de 01 de abril de 2014 a 01 de abril de 2018, totalizando 197 pacientes com UV. Para este estudo a amostra foi de conveniência, ou seja, amostra não probabilística, permitindo que a coleta e a análise de dados relativos a alguns elementos da população em estudo proporcionem informações relevantes sobre toda a amostra (TYRER; HEYMAN, 2016).

A amostra foi constituída de todos os pacientes adultos que atenderam aos seguintes critérios:

Critérios de inclusão:

- Ter idade igual ou maior que 18 anos;
- Pacientes com registro em prontuário de UV cicatrizadas no período de 01/04/2014 a 01/04/2018.
- Pacientes que tiveram UV's cicatrizadas e recidivadas.

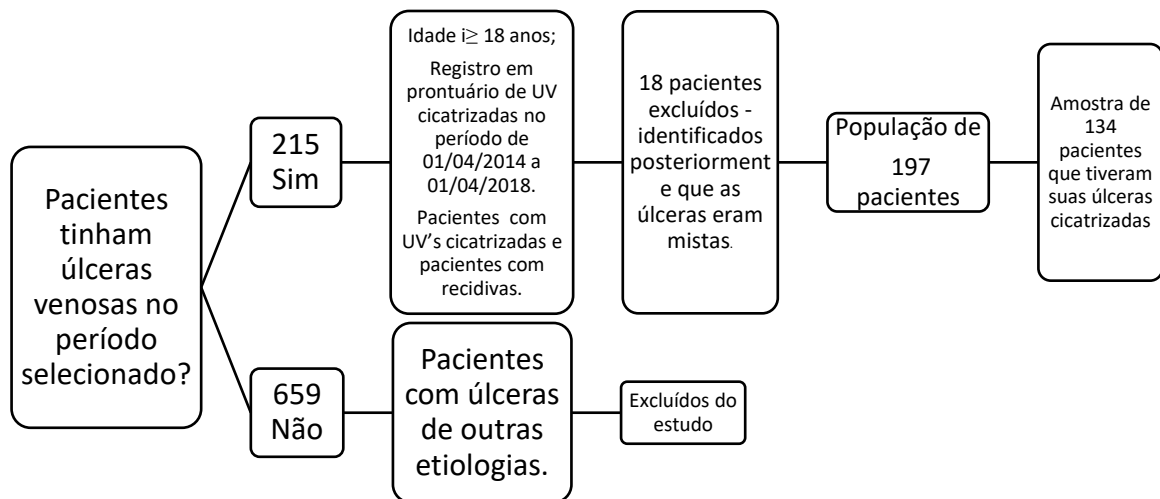
Critérios de exclusão:

- Prontuários com falta de informação para confirmar que a úlcera era de etiologia venosa.

Os prontuários que tinham a identificação da UV foram selecionados, e depois fazia-se a confirmação deste dado segundo os critérios de inclusão. Abaixo encontra-se o fluxograma que ilustra a seleção da amostra.

A coleta iniciou com os registros à partir de abril de 2014 e foram coletados registros até abril de 2018, e estes dos anos de 2018, foram acompanhados até abril de 2019, portanto, tivemos diferenças no tempo de acompanhamento, onde os pacientes com registro em 2014 foram acompanhados por 5 anos e os pacientes com registro até abril de 2018 foram acompanhados por 1 ano, até abril de 2019.

Figura 1 - Fluxograma da seleção da amostra



4.4 Aspectos Éticos

Primeiramente o projeto de pesquisa foi encaminhado à Instituição de Saúde onde o estudo seria realizado, para avaliação e autorização/anuência. Após a autorização, o projeto foi inserido na Plataforma Brasil para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição onde foi realizado o estudo. Após aprovado pelo CEP, com o respectivo CAAE 05119818.9.0000.5533 (ANEXO 1), o estudo foi conduzido em conformidade com a Resolução CNS 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, e a confidencialidade dos dados foi seguida conforme previsto na resolução e coube ao centro de pesquisa e ao pesquisador proteger a privacidade do paciente. Foi realizada uma “Declaração de Isenção de Obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)” (APÊNDICE A), solicitando ao CEP da Instituição a dispensa do TCLE, devido ser um estudo que utilizaria dados do prontuário eletrônico para coleta, comprometendo preservar a privacidade dos sujeitos de pesquisa, garantindo que os dados coletados seriam utilizados única e exclusivamente para a execução do projeto em questão, e que as informações divulgadas, de maneira nenhuma identificaria o sujeito da pesquisa.

4.5 Procedimento para a coleta de dados

Os dados foram coletados após aprovação do CEP da Instituição, no período de 28 de fevereiro a 15 de maio de 2019.

A coleta de dados foi realizada em três fases:

Fase 1- Escolha do período da coleta de dados nos prontuários eletrônicos:

Para esta informação, a pesquisadora determinou como início da coleta o dia um do mês abril de 2014, data que se iniciou os registros em Prontuário Eletrônico e como data final da coleta, o dia 01 abril de 2018, para que à partir desta data, pudesse ter mais um ano (até abril de 2019) de acompanhamento dos registros de prontuários, para identificar a presença ou não da recidiva da UV.

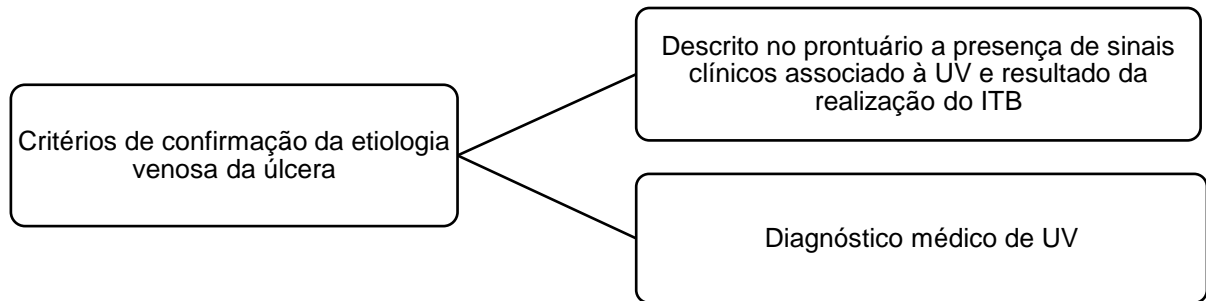
Fase 2- Busca, através da leitura do prontuário, de pacientes com UV:

Para esta etapa, a pesquisadora contou com o auxílio de uma técnica de enfermagem que atuava no ambulatório de Estomaterapia e apresentava ampla experiência com o sistema de prontuário eletrônico. Foi orientada pela pesquisadora sobre as formas de identificar a etiologia correta da úlcera e quando houvesse dúvidas, recorresse a pesquisadora que conferia a informação. Não foi necessário auxílio da TI (tecnologia da informação), pois para toda a busca, havia a permissão de acesso ao PEP.

No sistema eletrônico, em uma área de busca a pacientes atendidos, através do nome do profissional, foi colocado o período da pesquisa. Este sistema limitava a busca de 30 em 30 dias. Através da lista emitida no sistema de todos os pacientes que haviam passado pelo ambulatório naquele período, o PEP era acessado um a um para ler e identificar os pacientes com UVs. Para não ter registros (pacientes) repetidos, foi confeccionada uma lista dos pacientes identificados em uma planilha do Excel®, evitando a entrada mais de uma vez, dos dados do mesmo paciente.

No registro do prontuário eletrônico da enfermeira estomaterapeuta já existia a descrição que identificava a etiologia da úlcera, porém, para ter certeza que a mesma era venosa, foi estabelecido pela pesquisadora três critérios a serem pesquisados, conforme Figura 2.

Figura 2 - Fluxograma dos critérios de confirmação da etiologia venosa da úlcera



Como referência na identificação de uma UV, foram considerados a presença dos sinais clínicos de lipodermatoesclerose, hiperpigmentação, eczema, edema, veias varicosas e dor, associados à úlcera, bem como sua localização anatômica (SAÚDE, 2002).

O ITB era realizado pela enfermeira estomaterapeuta, se o resultado estivesse com valores entre 1,0 a 1,4, que são considerados normais e entre 0,9-0,99 que são considerados como limítrofes (COVRE; PRESTI, 2012), entrava como critério de confirmação da úlcera ser de etiologia venosa, já que Valores < 0,9 indicam a presença de doença obstrutiva, enquanto um índice >1,4 é indicativo de incompressibilidade arterial devido à provável calcificação. A referência acima (COVRE; PRESTI, 2012), para os valores do ITB, foi utilizada no período de 2014 a 2019. Este exame era realizado em alguns pacientes, através de um dispositivo Doppler de onda contínua portátil de 5 MHz. A outra maneira de se confirmar, era através do diagnóstico médico, onde a descrição de úlcera venosa aparecia no prontuário.

Se não fosse encontrada as terminologias: Úlcera venosa ou varicosa, ou se fosse identificado alguns registros apenas com a descrição "ÚLCERA ou FERIDA" sem identificar a etiologia, era acessada outra aba do sistema, que permitia, através do número do registro do paciente, acessar a lista, em ordem de data, dos registros de todos os profissionais que atenderam o paciente, e deste modo, fazia a busca nos registros das consultas das especialidades médicas (vasculares, endocrinologistas ou clínica médica), da identificação da UV. Foram encontrados 18 pacientes com a identificação de úlcera venosa, porém, na análise dos prontuários, identificou-se que estas úlceras eram mistas, de acordo com o relato médico, portanto, estes foram excluídos do estudo.

Fase 3- Instrumento de coleta de dados:

O instrumento para a coleta de dados foi desenvolvido pela pesquisadora com base em estudos epidemiológicos de UV e através de dados que seriam possíveis de serem encontrados nos prontuários eletrônicos para toda a amostra e para isso, foi realizado um estudo piloto com a leitura prévia de 30 prontuários de pacientes com UV para identificar as variáveis que seriam encontradas em um maior número possível de registros, e neste estudo piloto, foi observado as barreiras com as variáveis, ou seja, a falta da informação. Desta forma, as variáveis que seriam possíveis de serem coletadas foram: variáveis demográficas (sexo e idade) e clínicas (comorbidades, tabagismo, obesidade, Diabetes Melittus, Hipertensão, cardiopatia), além das variáveis relacionadas às UVs (tempo de recidiva, localização da UV recidivada e situação atual do paciente na operadora de saúde) (APÊNDICE B). Abaixo encontra-se o Quadro 1 com todas as variáveis do estudo. Estes dados foram colhidos através da primeira consulta no ambulatório de Estomaterapia identificada no prontuário eletrônico.

Quadro 3 - Variáveis dependente e independentes do estudo e a fonte da informação das variáveis - São Paulo, 2019

VARIÁVEL DEPENDENTE			Fonte da Informação
UV recidivada	Variável Categórica	Sim/Não	Busca no prontuário eletrônico o retorno do paciente ao ambulatório após registro de alta
VARIÁVEIS INDEPENDENTES			
Demográficas			
Sexo	Variável Categórica	Feminino / Masculino	Prontuário eletrônico traz automaticamente a informação
Idade	Variável numérica, contínua	Em anos	Prontuário eletrônico traz automaticamente a informação
Clínicas			
Tabagismo	Variável Categórica	Sim / Não	Subjetivo (registrado o relato do paciente em consulta)
Hipertensão Arterial Sistêmica	Variável Categórica	Sim / Não	Diagnóstico médico
Diabetes Melittus	Variável Categórica	Sim / Não	Diagnóstico médico

Continua

Continuação

Cardiopatia	Variável Categórica	Sim / Não	Diagnóstico médico dado às doenças do coração, incluindo: Arritmias, insuficiência cardíaca, cardiomiopatias, cardiopatia de válvulas, congênitas, isquêmicas, entre outras
Obesidade	Variável Categórica	Sim / Não	Diagnóstico médico ou análise através do valor de IMC (Índice de massa corpórea) registrado pela enfermeira estomaterapeuta. Considerando obesos IMC ≥ 25 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002)
Localização da UV recidivada	Variável Categórica	Terço Médio, Terço distal, Maléolo medial e Maléolo lateral	Registro da enfermeira Estomaterapeuta em prontuário
Tempo da recidiva (meses)	Variável numérica	Em meses	Data da alta e data de retorno ao ambulatório (com ferida na mesma localização anterior)
Situação atual do paciente na operadora de saúde	Variável Categórica	Alta, abandono, em tratamento, inativo na operadora	- " Abandono " foi caracterizado pelo paciente que não teve mais registros em prontuário (e ainda tinha a úlcera aberta na última consulta), - " Em tratamento " quando constava os registros do ambulatório de Estomaterapia em prontuário até a data da coleta, o sistema traz a informação de " inativo na operadora " ao colocar o registro do paciente, assim como " alta ", que faz parte do item "conduta" no prontuário eletrônico, e também pode ser visualizado

4.6 Análise dos dados

Primeiramente, os dados coletados foram inseridos no *Research Electronic Data Capture* (REDCap), uma ferramenta para coleta e gerenciamento eletrônico de dados de pesquisa com fluxo de trabalho baseado na Web. Entre outras características, fornece uma interface intuitiva para entrada de dados validados, com verificações automatizadas de tipo e faixa de dados; trilhas de auditoria para rastrear procedimentos de manipulação e exportação de dados, procedimentos automatizados de exportação de dados para pacotes estatísticos comuns e procedimentos para importar dados de fontes externas (SILVA et al., 2013), foi criado em 2004 por pesquisadores da *Vanderbilt University* disponível para livre acesso mundial e introduzido no Brasil em 2011, através da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), e hoje o Consórcio REDCap Brasil é a entidade responsável no país pela apresentação oficial da ferramenta junto a mais de 100 renomadas Instituições (RESEARCH ELECTRONIC DATA CAPTURE, 2018). A pesquisadora contou com acesso a esta ferramenta através do seu vínculo com a Universidade de São Paulo (USP). Os dados foram armazenados em servidores do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HCFMUSP) com acesso restrito aos pesquisadores do projeto, proteção e segurança dos mesmos.

Posteriormente, os dados foram importados via REDCap para uma planilha do aplicativo Microsoft EXCEL® e enviados ao profissional estatístico para a realização das análises no software livre estatístico R 3.6.1 (STATISTICAL SOFTWARE R3.6.1, 2018).

Foi realizada estatística descritiva e probabilística; para as variáveis categóricas foram calculadas frequências absolutas (n) e relativas (%) e para as variáveis numéricas, medidas de tendência central como média, desvio-padrão, valor mínimo e valor máximo.

Na estatística probabilística, as associações entre a variável dependente (presença da recidiva da UV) e as variáveis independentes (demográficas e clínicas) foram analisadas por meio do teste Qui-quadrado. O teste não paramétrico U de Wilcoxon-Mann-Whitney foi utilizado para as variáveis numéricas, comparando se houve diferença significativa na idade entre os pacientes com ou sem recidiva de UV.

Foi realizado também modelo de regressão logística binária, usando todas as variáveis de interesse clínicas para verificar possíveis preditores da recidiva. Para avaliar a qualidade preditora da regressão foi calculada a ROC (*Receiver Operating Characteristic Curve*) que representa a acurácia ou *performance* global do teste, pois leva em consideração todos os valores de sensibilidade e especificidade para cada valor da variável (LOPES et al., 2014). A relação entre a área sob a curva ROC e a acurácia classifica a regressão logística em excelente (0,80 a 0,90), muito boa (0,70 a 0,79), boa (0,60 a 0,69) e pobre (0,50 a 0,59) (MOSSMAN, 2013).

Para todo o estudo foram considerados significativos os testes que obtiverem um nível de significância estatística de 5%.

Para o cálculo de incidência de UVs recidivadas, foi considerada apenas a primeira recidiva, utilizando a seguinte fórmula:

$$\text{Incidência de UVs recidivadas} = \frac{\text{Número de pacientes com UV recidivadas}}{\text{Número total de pacientes com UVs cicatrizadas}} \times 100$$

RESULTADOS

5. RESULTADOS

Os resultados são apresentados em três tópicos:

1. Descrição das características demográficas, clínicas e das UV recidivadas dos pacientes;
2. Incidência de UV recidivada e características das mesmas em relação a: localização, tempo médio de recidiva e tratamento;
3. Fatores de risco para recidiva de UV.

5.1 Descrição das características demográficas e clínicas dos pacientes com UV recidivada.

A população do estudo foi composta por 197 (cento e noventa e sete) pacientes atendidos no ambulatório de estomaterapia no período de 5 anos (01/04/2014 a 01/04/2019), e a amostra final foi de 134 (cento e trinta e quatro) pacientes com UV. A idade média dos 134 pacientes foi de 63,5 anos (DP=15,0), variando entre 27 a 88 anos, a amostra teve predomínio do sexo feminino (81/60,4%). As comorbidades estavam presentes em 112 (84,8%) pacientes, sendo que a hipertensão arterial sistêmica foi a mais frequente entre elas (92/69,7%). Na Tabela 2 são apresentadas as comorbidades e antecedentes de saúde dos pacientes com UV.

Tabela 1 - Distribuição das comorbidades e antecedentes de saúde dos pacientes com UV cicatrizadas em um ambulatório de estomaterapia - São Paulo, SP, Brasil, 2019.

Variáveis Clínicas*	Categorias	n	%
Obesidade	Não	115	87,1
	Sim	17	12,8
Cardiopatía	Não	109	82,5
	Sim	23	17,4
Diabetes Mellitus	Não	85	64,3
	Sim	47	35,6
Hipertensão Arterial Sistêmica	Não	40	30,3
	Sim	92	69,7
Tabagismo	Não	126	95,4
	Sim	6	4,55

*Haviam dados de variáveis clínicas não informados em 2 prontuários, portanto, houve diferença na somatória da frequência absoluta (n=132) comparada com o número total da amostra (n=134).

Durante a coleta de dados foi documentada situação atual do paciente na operadora de saúde, com o objetivo de visualizar o desfecho final do atendimento: da amostra (n=134), 96 (71,6%) pacientes receberam alta do ambulatório com a UV cicatrizada, 23 (17,1%) continuam em tratamento, 1 (0,7%) abandonaram o serviço e 14 (10,4%) estão inativos na operadora de saúde, por motivos de óbito, inadimplência ou cancelamento do convênio.

5.2 Incidência de UV recidivada e características

Dos 134 pacientes com UV, 65 (48,5%) apresentaram recidiva, logo, a incidência de UV recidivadas foi de 48,5% considerando como denominador o número de pacientes em risco de recidiva, ou seja, aqueles pacientes que tiveram suas úlceras cicatrizadas.

Todos os pacientes com UV cicatrizada deste estudo (n=134) tiveram apenas uma UV recidivada no período de seguimento no ambulatório de Estomaterapia. O tempo de recidiva variou de 27 a 1078 dias (de 1 a 36 meses), com média de 8 meses (230,1 dias) e desvio padrão de 267,0 dias, após receber alta do serviço com a cicatrização total da úlcera.

Os pacientes com UV recidivada (n=65) foram principalmente mulheres (39/33,1%) com idade média de 64 anos (DP 15,4), a idade mínima foi 27 e a máxima 88 anos.

A localização predominante das úlceras recidivadas, estavam presentes no maléolo medial dos pacientes, representada por 28 (43,0%), 16 (24,6%) em maléolo lateral, outras regiões compondo o terço distal foram em 10 (15,2%) e outras regiões compondo o terço médio da perna, também foram em 10 (15,2%) pacientes e 2 (3,0%) em outras localizações.

Com relação às características clínicas dos pacientes com UV recidivada, 50,8% (n=57) tiveram alguma comorbidade, sendo que a mais frequente foi a Hipertensão Arterial sistêmica (47/51,0%) seguida pelo Diabetes Mellitus (25/53,1%), Obesidade (15/88,2%) e Cardiopatia (14/60,8%). Só 1 paciente foi registrado como tabagista (16,6%).

A situação atual do paciente na operadora de saúde após a recidiva é apresentada na Tabela 3. Destaca-se que 12 (18,4%) pacientes com recidiva, ficaram

inativos na operadora de saúde, sem a possibilidade de saber se tiveram suas úlceras cicatrizadas posteriormente.

Tabela 2 - Situação atual na operadora de saúde do paciente com úlceras venosas cicatrizadas com e sem recidiva de um ambulatório de Estomaterapia – São Paulo, SP, Brasil, 2019.

Situação atual do paciente	Não		Recidiva	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Abandono	1	1,4	0	0
Alta	66	95,6	30	46,1
Em tratamento	0	0	23	35,3
Inativo na Operadora de Saúde	2	2,9	12	18,4

5.3 Fatores de risco para a recidiva de UV

A Tabela 4 apresenta a associação entre as variáveis demográficas (sexo e idade) e a recidiva de UV.

Tabela 3 - Associações entre as variáveis demográficas sexo e idade e a recidiva de UV de pacientes atendidos em um ambulatório de estomaterapia - São Paulo, SP, Brasil, 2019.

Variáveis demográficas	Recidiva				p*
	Não		Sim		
	n	%	n	%	
Sexo					
Feminino	42	51,8	39	48,1	0,918 ¹
Masculino	27	50,9	26	49,0	
Total	69	51,4	65	48,5	
Idade					
Média (DP)	63,1 (14,6)		63,9 (15,5)		0,6447 ²
Mediana	65		63		
Idade mínima - máximo	31-87		27-88		

DP: Desvio Padrão; 1. Qui Quadrado de Pearson; 2. Teste Wilcoxon-Mann-Whitney

Não houve diferença estatisticamente significativa entre a recidiva de UV (sim e não) com as variáveis demográficas (sexo e idade). A Tabela 5 apresenta a associação entre as variáveis clínica e a UV recidivada.

Tabela 4 - Associações entre as variáveis clínicas e a recidiva de UV de pacientes atendidos em um ambulatório de estomaterapia - São Paulo, SP, Brasil, 2019.

Variáveis	Categorias	Recidiva				p*
		Não		Sim		
		n	%	n	%	
Comorbidades	Não	12	60,0	8	40,0	0,371
	Sim	55	49,1	57	50,8	
Obesidade	Não	65	56,5	50	43,4	< 0,001
	Sim	2	11,7	15	88,2	
Cardiopatia	Não	58	53,2	51	46,7	0,221
	Sim	9	39,1	14	60,8	
Diabetes Mellitus	Não	45	52,9	40	47,0	0,501
	Sim	22	46,8	25	53,1	
Hipertensão Arterial Sistêmica	Não	22	55,0	18	45,0	0,522
	Sim	45	48,9	47	51,0	
Tabagismo	Não	62	49,2	64	50,7	0,104
	Sim	5	83,3	1	16,6	

*Teste Qui-quadrado; valores destacados: $p < 0,05$ (nível de significância de 5%)

Dentre as variáveis clínicas, observou-se que a obesidade foi a única variável associada à recidiva de UV ($p=0,001$). A tabela 5 evidencia que 88% dos pacientes obesos tiveram recidiva, enquanto para os demais, a taxa fica em torno de 50%.

A Tabela 5 mostra a regressão logística das variáveis do estudo para a recidiva de UV.

Tabela 5 - Regressão logística de todas as variáveis do estudo para a recidiva de UV em pacientes atendidos em ambulatório de estomaterapia - São Paulo, SP, Brasil, 2019.

Variáveis Clínicas	OR	95% IC Inf.	95% CI Sup.	p
Intercepto	0,098	0,010	0,852	0,040
Idade	1,017	0,988	1,048	0,266
Sexo Masculino	1,274	0,571	2,871	0,554
Comorbidades (sim)	0,856	0,180	4,067	0,843
Obesidade (sim)	8,693	2,073	60,838	0,009
Cardiopatia (sim)	1,515	0,501	4,719	0,463
Diabetes Mellitus (sim)	2,104	0,836	5,562	0,122
Hipertensão Arterial Sistêmica (sim)	1,188	0,364	3,943	0,775
Tabagismo (sim)	0,291	0,014	2,267	0,296

*Método de entrada de variáveis: simultâneo. Valores destacados: $p<0,05$; *Método Binary Logistic Regression. Para efeitos do modelo de regressão, a variável tratamento foi recategorizada em tratamento tópico com compressão e sem compressão.*

Através de modelo de regressão logística bivariada (*Binary Logistic Regression*), usando todas as variáveis de interesse, a obesidade novamente foi a única variável que mostrou-se como preditor da recidiva ($p=0,009$). Foi identificado que os obesos tiveram 8.7 vezes maior chance de ter recidiva comparado aos não obesos (Tabela 5). Da mesma maneira, o tratamento tópico associado a compressão foi preditor da recidiva ($p=0,002$), com aumento das chances de recidiva em 3,8 vezes.

Para avaliar a qualidade da regressão, utilizou-se a curva ROC (curva característica de resposta do observador) e a área sob a curva ROC foi 0,612 (IC 95% 0,525 - 0,698), que classifica a regressão logística como “boa” (0,60 a 0,69) (MOSSMAN, 2013).

DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

O presente estudo, cujo objetivo principal foi identificar a incidência, características e fatores de risco da recidiva de UV em um ambulatório de estomaterapia no município de São Paulo, é pioneiro no Brasil. Trata-se de uma temática de alta relevância para a saúde pública, relacionada com a segurança e o cuidado multidisciplinar ao paciente, não só nos períodos agudos da doença, mas também no contínuo saúde-doença, com foco na prevenção, por meio da manutenção dos resultados positivos da cicatrização de UV após o seu fechamento final.

A discussão é composta dos seguintes tópicos:

1. Incidência de UV recidivada e características das mesmas.
2. Fatores de risco para o desenvolvimento da recidiva.

6.1 Incidência de UV recidivada e caracterização

A incidência de recidiva de UV encontrada no presente estudo foi de 48,5% (48,1% em mulheres e 49,0% em homens), valor próximo ao reportado por estudo internacional australiano realizado por FINLAYSON et al., (2015) com indivíduos recrutados em cinco clínicas de feridas, mostrando uma incidência de 52% para a recidiva de UV. Em outro estudo anterior a este, o mesmo autor (FINLAYSON et al., 2009) já havia identificado uma incidência de recidiva de 68% em um levantamento de prontuários em 2 hospitais e 3 clínicas. BORGES et al., (2016), em um estudo nacional de prevenção de recidiva realizado no estado de Minas Gerais, com 50 pacientes, encontrou uma taxa de 62,2%, a maioria também em mulheres. Apesar deste último estudo, são poucas as publicações dessa natureza no Brasil, levando a ausência dos registros epidemiológicos o que dificulta a tomada de decisões no nível gerencial e a implementação de projetos de melhoria.

Neste estudo, os pacientes apresentaram uma única UV recidivada. FRADE et al., (2005) traçaram perfil clínico-epidemiológico de amostra de pacientes com úlceras de perna atendidos nas unidades de tratamento especializado na região de Juiz de Fora - MG, Brasil. A maioria dos pacientes (n=107/ 86%) apresentaram lesão em apenas um dos membros inferiores, em amostra de 124 pacientes.

Sobre a localização das UV, neste estudo foi predominante a presença da UV no maléolo medial e lateral. ABBADE et al., (2011), em estudo descritivo, mostrou que embora a localização exata das UV tenha variado, geralmente ocorreram na área da polaina (de 2,5 cm abaixo dos maléolos até o ponto em que os músculos da panturrilha se destacam posteriormente) que é a região anatômica mais acometida; informação também encontrada em um estudo de coorte retrospectiva, realizado com 94 pacientes e 137 UV avaliadas, no departamento de dermatologia da Faculdade de Medicina de Botucatu (SCOTTON et al., 2014).

O tempo médio de recidiva de UV no presente estudo foi de 8 meses, a mesma média encontrada no estudo de prevenção de recidiva de BORGES et al. (2016) que relataram média de 7,9 (1-24 meses). Revisão sistemática de NELSON e BELL-SYER (2014) ressalta a ausência de estudos reportando este desfecho, ressaltando sua importância pois este dado facilitaria a realização de análises de sobrevivência.

Os pacientes com recidiva no presente estudo foram na sua maioria mulheres, com idade superior a 60 anos. Esta informação corrobora resultados de outros estudos nacionais como o estudo de coorte de BORGES et al. (2016) o qual descreveu população principalmente feminina (76%), com idade entre 26 a 85 anos, mediana de 69 anos, sendo que 54% tinham mais do que 60 anos de idade. Estudos internacionais também corroboram o perfil dos pacientes com UV.

Revisão sistemática com metanálise com inclusão de 36 estudos clínicos randomizados para avaliar a efetividade da terapia compressiva no tratamento de UV, reportou idade média entre a população dos estudos de 67,4 (50-75) anos (MAUK et al., 2014). Em contraste, relativo ao sexo, o estudo do FINLAYSON et al. (2015) reportou 52% (n=130) de mulheres com UV versus 48% (n=120) homens, porém, a proporção daqueles com UV recidivada foi maior no sexo masculino 51% (n=66) versus feminino 49% (n=64).

Quanto às características clínicas dos pacientes com UV recidivada, a mais frequente foi a HAS (47/51,0%) seguida pelo DM (25/53,1%), Obesidade (15/88,2%) e Cardiopatia (14/60,8%). Estes dados são corroborados novamente pelo estudo secundário do FINLAYSON et al. (2015), que combinou os resultados de três estudos longitudinais prospectivos anteriores, totalizando 250 adultos atendidos em clínicas de feridas; reportando a HAS (43%) e a Cardiopatia (29%) como comorbidades frequentes.

Por outro lado, estudo transversal, realizado em 8 clínicas comunitárias de úlceras de perna, no oeste da Irlanda, conduzidas por enfermeiros, identificou que 90% dos pacientes tinham pelo menos uma doença crônica, entre as quais, HAS e o DM foram as comorbidades mais frequentes nos pacientes com UV, fato compatível com a fisiopatologia e fontes etiopatogênicas da lesão, pois 100% da amostra tinha pelo menos um fator de risco para doença crônica (média = 2,26), sendo os mais frequentes sobrepeso (30%) e obesidade (30%) (KELLY; GETHIN, 2019).

No estudo nacional de coorte BORGES, et al (2016), a HAS foi também a comorbidade mais frequente (69,7%) dentre as analisadas nos pacientes com UV, presente em 32% nos pacientes que tiveram a UV recidivada. Em concordância, estudo transversal nacional realizado em 2013 em hospital universitário de Natal, RN (Brasil), onde participaram 50 indivíduos, foi identificada a HAS em 44% da amostra, valor que demonstrou ser a mais prevalente em relação às doenças de base, mas não houve associação com a presença UV (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014).

6.2 Fatores de risco para o desenvolvimento de recidiva de UV

No presente estudo, os fatores de risco encontrados para recidiva da UV foi a obesidade. O presente estudo não encontrou significância estatística na associação entre as variáveis demográficas e a recidiva da UV.

Apesar da UV recidivada ser mais frequente em mulheres (BORGES et al., 2016; COSTA et al., 2012) e idosos (BORGES et al., 2016; QUEIROZ et al., 2012), outros estudos também não identificaram sexo e idade como fator de risco para desenvolvimento de recidiva, por falta de diferença estatisticamente significativa entre as variáveis demográficas e a recidiva de UV (FINLAYSON et al, 2015).

A obesidade foi a única variável clínica que se mostrou como preditor do desenvolvimento de recidiva, aumentando o risco da pessoa em 8,7 vezes em comparação aos não obesos. TAYLOR et al. (2002), realizaram um estudo de coorte retrospectivo com dados coletados de 325 pacientes, com 345 UV em uma clínica de úlceras de perna e usaram metodologia de rede neural artificial para prever com precisão o tempo de cura, demonstrando que a má cicatrização estava significativamente relacionada, entre outros fatores, à história de uma ulceração prévia, úlceras altamente exsudativas, idade do paciente e a obesidade, e destacam

que a obesidade tem influência na doença venosa, embora seja uma fraca evidência para apoiar uma associação direta com o desenvolvimento de úlceras.

Almeida Medeiros et al. (2014), mostraram que a obesidade é reconhecidamente um fator de risco para IVC, tanto em homens, quanto em mulheres, pois o aumento da pressão intra-abdominal causa maior resistência ao retorno venoso. Em acréscimo a isso, o indivíduo obeso tem dificuldade em sua mobilização e deambulação, levando-o ao sedentarismo, o que pode provocar transtornos como a hipertensão venosa, interferindo na cicatrização de feridas. A obesidade atua também como doença imunossupressora, o que pode causar inibição da reação inflamatória e, conseqüentemente, alteração da cicatrização (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014). Um outro estudo prospectivo, sobre qualidade de vida de pessoas com feridas crônicas, realizado com 27 pacientes com feridas crônicas em dois serviços ambulatoriais especializados no Brasil, mostrou que a obesidade foi estatisticamente significativa com a pior qualidade de vida da população estudada (SANTOS et al., 2017).

Estudos com análise mais aprofundada da doença vascular, as características da UV e o tratamento tópico aplicado são necessários para maior entendimento dos fatores de risco para a recidiva das UV, contribuindo para o estabelecimento de medidas mais eficazes de prevenção e tratamento das UV em ambientes ambulatoriais.

6.3 Limitações

Este estudo foi de extrema importância, visto a ausência de dados encontrada sobre o tema, e o levantamento da incidência de UV recidivada vai contribuir para futuros estudos. Os resultados do presente estudo devem ser analisados considerando as limitações do mesmo. Por ser um estudo retrospectivo, com análise de prontuários de pacientes, muitas informações não foram possíveis de serem coletadas devido à falta de dados no prontuário eletrônico, levando a um número restrito de variáveis, tanto sócio demográficas (por exemplo: renda, nível de escolaridade) quanto clínicas e principalmente sobre as características das UV, o manejo do retorno venoso após a UV cicatrizada e demais medidas preventivas.

Através de uma análise prévia dos prontuários, determinou-se as variáveis que seriam possíveis de serem encontradas, para realização deste estudo.

Trazendo os resultados deste estudo para a prática clínica, a necessidade urgente de atualização do prontuário eletrônico ficou evidenciada e com as informações agrupadas em campos fechados, a estratificação dos dados se tornaria possível como um facilitador para os futuros estudos.

Outra limitação encontrada foi a descontinuidade de acompanhamento do paciente pós alta, se tornando limitante o acompanhamento das medidas preventivas que normalmente eram orientadas, mas de forma verbal, não eram registradas no prontuário.

6.4 Implicação para a Prática Clínica

A partir dos resultados encontrados e com a necessidade de melhorias na tratativa dos pacientes com UV, a enfermeira estomaterapeuta junto a equipe de tecnologia da informação (TI) do local do estudo, se empenharam no projeto de criação de um prontuário eletrônico atualizado e direcionado às áreas de abrangência da estomaterapia, e o resultado foi a implementação de um robusto prontuário eletrônico, específico para o ambulatório de estomaterapia, que contempla todas as partes da SAE e que através da complexidade das informações que são exigidas de forma obrigatória, direciona os achados para as intervenções necessárias, objetivando a qualidade da assistência, prevenção e manejo das UV. O desafio agora, é iniciar o trabalho educacional, primeiramente através da elaboração de protocolos preventivos, colocando-os em prática e monitorando os resultados através dos registros no PEP.

CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo evidenciaram que:

- A incidência de recidiva de UV foi de 48,5%.
- Os fatores de risco para o seu desenvolvimento foi a presença de obesidade
- Os pacientes com UV recidivada foram caracterizados por ser majoritariamente mulheres, com idade > 60 anos, obesos, hipertensos e diabéticos.
- As UV recidivadas foram desenvolvidas em aproximadamente 8 meses após a cicatrização da úlcera inicial.
- A principal localização das UV recidivadas foi no maléolo medial seguido pelo lateral.

REFERENCIAS

REFERÊNCIAS

- ABBADE, L. P.; LASTÓRIA, S.; ROLLO, H. A. Venous ulcer: clinical characteristics and risk factors. **International Journal of Dermatology**, Oxford, v. 50, n. 4, p.405-11, 2011.
- ABREU, A. M.; OLIVEIRA, B. G. R. B. A study of the Unna Boot compared with the elastic bandage in venous ulcers: a randomized clinical trial. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, São Paulo, v. 23, n. 4, p. 571–577, 2015.
- ALAVI, A. *et al.* What's new: Management of venous leg ulcers Treating venous leg ulcers. **Journal of the American Academy of Dermatology**, St. Louis, v. 74, n. 4, p. 643–664, 2016.
- ALDUNATE, J.L.C.B. *et al.* Úlceras venosas em membros inferiores. **Revista Medicina (São Paulo)**, São Paulo, v. 89, n. 3/4, p.158–163, 2010.
- ALMEIDA MEDEIROS, A. B. *et al.* Venous ulcer: risk factors and the Nursing Outcomes Classification. **Investigación y Educación en Enfermería**, Medellín, v. 32, n. 2, p. 252–259, 2014.
- BELCZAK, S.Q. *et al.* Tratamento da úlcera varicosa dos membros inferiores mediante cirurgia e bota de Unna: uma economia para o sistema de saúde brasileiro. **Einstein (São Paulo)**, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 377-385, 2011.
- BORGES, E.; CALIRI, M.; HAAS, V. Revisão sistemática do tratamento tópico da úlcera venosa. **Revista Latino Americano de Enfermagem**, São Paulo, v. 15, n. 6, p. 10–18, 2007.
- BORGES E.L. **Feridas: úlceras dos membros inferiores**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011.
- BORGES, E. L. *et al.* Tratamento tópico de úlcera venosa: proposta de uma diretriz baseada em evidências. **Einstein (São Paulo)**, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 377–385, 2011.
- BORGES, E. L. *et al.* Prevenção de recidiva de úlcera varicosa: um estudo de coorte. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 29, n. 1, p. 9–16, 2016.
- BORGES, E. L.; SANTOS, C. M.; SOARES, M. R. Modelo ABC para o manejo da úlcera venosa de perna. **Revista Estima**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 182–187, 2017.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Obesidade e desnutrição**. Brasília: NUT/FS/UnB – ATAN/DAB/SPS, 2002.
- CAFFARO, R. A.; SANTOS, V.P.; PORCIÚNCULA, M. M. Insuficiência venosa crônica. **Revista Brasileira de Medicina**, v. 61, n.12, p.49-55, 2004.
- CARMAN, T. L.; AL-OMARI, A. Evaluation and Management of Chronic Venous Disease Using the Foundation of CEAP. **Current Cardiology Reports**, Philadelphia, v. 21, n. 10, p. 1–8, 2019.
- COLLINS, L.; SERAJ, S. Diagnosis and treatment of venous ulcers. **American Family Physician**, Kansas City, v. 81, n. 8, p. 989–996, 2010.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº429 do Conselho Federal de Enfermagem, de 30 Maio de 2012. Dispõe sobre o registro das ações profissionais no prontuário do paciente, e em outros documentos próprios da enfermagem, independente do meio de suporte – tradicional ou eletrônico. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 110, p. 288, 8 jun 2012.

COSTA, L. M. *et al.* Perfil clínico e sociodemográfico dos portadores de doença venosa crônica atendidos em centros de saúde de Maceió (AL). **Jornal Vascular Brasileiro**, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 108–113, 2012.

COVRE, M. R.; PRESTI, C. **Projeto Diretrizes SBACV** - Doença arterial periférica obstrutiva de membros inferiores diagnóstico e tratamento. São Paulo: SBACV, 2012. 33 p.

DIAS, T. Y. A. F. *et al.* Influência da assistência e características clínica na qualidade de vida de portadores de úlcera venosa. **Escola Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 26, n. 6, p. 529–34, 2013.

ERICKSON, C. A. *et al.* Healing of venous ulcers in an ambulatory care program: the roles of chronic venous insufficiency and patient compliance. **Journal of Vascular Surgery**, St. Louis, v. 22, n. 5, p. 629-36, 1995.

FALANGA, V.; EAGLSTEIN, W. H. The “trap” hypothesis of venous ulceration. **Lancet**, London v. 341, n. 8851, p. 1006–1008, 1993.

FINLAYSON, K.; EDWARDS, H.; COURTNEY, M. Factors associated with recurrence of venous leg ulcers: a survey and retrospective chart review. **International Journal of Nursing Studies**, Oxford, v. 46, n.8, p.1071-8, 2009.

FLETCHER, R. H.; FLETCHER, S. W.; FLETCHER, G. S. **Epidemiologia clínica: elementos essenciais**. 5 ed. Porto Alegre: Artmed; 2014.

FOLGUERA ÁLVAREZ, M. C.; VERDÚ SORIANO, J. Adherencia a la terapia compresiva en los pacientes con úlceras venosas. **Gerokomos**, Barcelona, v. 26, n. 3, p. 104–108, 2015.

FONSECA, C. *et al.* A pessoa com úlcera de perna, intervenção estruturada dos cuidados de enfermagem: Revisão sistemática da literatura. **Revista da Escola de Enfermagem**, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 472–479, 2012.

FRADE, M. A. C. *et al.* Úlcera de perna: um estudo de casos em Juiz de Fora - MG (Brasil) e região. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro, v. 80, n. 1, p. 41–46, fev. 2005.

GETHIN, G.; COWMAN, S.; KOLBACH, D. N. Debridement for venous leg ulcers. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, n.9, CD008599, 2015.

GONÇALVES, M. B. B.; RABEH, S. A. N.; NOGUEIRA, P. C. Terapia tópica para ferida crônica: Recomendações para a prática baseada em evidências. **Estima**, São Paulo, v. 12, n.1, p. 42-49, 2014.

GUIMARÃES, J. A. B.; CAMPOS, L. M. N. Diretrizes para o tratamento da úlcera venosa. **Enfermeria Global**, Murcia, v. 20, p. 1–13, 2010.

KAPP, S.; MILLER, C.; DONOHUE, L. The clinical effectiveness of two compression stocking treatments on venous leg ulcer recurrence: A randomized controlled trial.

International Journal of Lower Extremity Wounds, Thousand Oaks, v. 12, n. 3, p.189-98, 2013.

KELLY, M.; GETHIN, G. Prevalence of chronic illness and risk factors for chronic illness among patients with venous leg ulceration: A Cross-Sectional Study. **International Journal of Lower Extremity Wounds**, Thousand Oaks, v.18, n.3, p. 301–308, 2019.

LABROPOULOS, N. *et al.* Factors associated with poor healing and recurrence of venous ulceration. **Plastic and Reconstructive Surgery**, Baltimore, v. 129, n. 1, p. 179–186, 2012.

LANGER, V. Preventing leg ulcer recurrence. **Indian Dermatology Online Journal**, Mumbai, v. 5, n. 4, p. 534–535, 2014.

LIMA-COSTA, M. F.; BARRETO, S.M. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 12, n. 4, p. 189–201, 2003.

LOPES, B. *et al.* Bioestatísticas: conceitos fundamentais e aplicações práticas. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, Rio de Janeiro, v. 73, n. 1, p. 16–22, 2014.

MAFFEI, F. H. *et al.* Varicose veins and chronic venous insufficiency in Brazil: Prevalence among 1755 inhabitants of a country town. **International Journal of Epidemiology**, London, v.15, n. 2, p. 210-217, 1986.

MARTINS, C.; CAMPOS, S.; CHAVES, C. Qualidade de vida e dor no doente com úlceras varicosas dos membros inferiores. **Millenium**, Viseu, v. 47, n. 47, p. 163–172, 2016.

MAUK, K. F. *et al.* Comparative systematic review and meta-analysis of compression modalities for the promotion of venous ulcer healing and reducing ulcer recurrence. **Journal of Vascular Surgery**, St. Louis, v. 60, n. 2, p. 71S-90S, 2014. Supplement.

MEDEIROS, J.; MANSILHA, A. Estratégia terapêutica na doença venosa crônica. **Angiologia e Cirurgia Vascular**, Lisboa, v. 8, n. 3, p. 110–26, 2012.

MELIKIAN, R.; *et al.* Risk factors associated with the venous leg ulcer that fails to heal after 1 year of treatment. **Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders**, New York, v. 7, n. 1, p. 98–105, 2019.

MEULENDIJKS, A. M. *et al.* A systematic review on risk factors in developing a first-time Venous Leg Ulcer. **Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology**, Oxford, v. 33, n. 7, p. 1241–1248, 2019.

MOSSMAN, D. Evaluating risk assessments using receiver operating characteristic analysis: rationale, advantages, insights, and limitations. **Behavioral Sciences & the Law**, New York, v. 31, n. 1, p.23-39, 2013.

NELSON, E. A., BELL-SYER, S. E. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, n. 9, CD002303, 2014.

NORMAN, G. *et al.* Dressings and topical agents for treating venous leg ulcers. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, n. 6, CD012583, 2018.

- O'DONNELL Jr, T. F.; LAU, J. A systematic review of randomized controlled trials of wound dressings for chronic venous ulcer. **Journal of Vascular Surgery**, St. Louis, v. 44, n. 5, p. 1118–1125, 2006.
- O'MEARA, S.; *et al.* Compression for venous leg ulcers. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, n. 11, CD000265. 2012.
- O'MEARA, S.; MARTYN-ST JAMES, M. Foam dressings for venous leg ulcers. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, n. 5, CD009907, 2012.
- OLIVEIRA, M. A.; VELLARDE, G. C.; SÁ, R. A. M. Entendendo a pesquisa clínica III: estudos de coorte. **Femina**. Rio de Janeiro, v. 43, n. 3, p.105-10. 2015.
- PICCINATO, C. E.; JOVILIANO, E. E.; MORIYA, T. Semiologia vascular. *In*: PICCINATO, C. E.; JOVILIANO, E. E.; MORIYA, T. **Manual prático de angiologia e cirurgia vascular**. São Paulo: Atheneu, 2013. p.16-29.
- QUEIROZ, F. M.; *et al.* Úlcera venosa e terapia compressiva para enfermeiros: desenvolvimento de curso online. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 25, n. 3, p. 435–440, 2012.
- RESEARCH ELECTRONIC DATA CAPTURE - REDCap. [S. l.], 2018. Disponível em: <https://www.redcapbrasil.com.br/>. Acesso em: 25 jan. 2018.
- ROSS, K.; BOWERS, R. Best Practice Statement. Edinburgh, 2009; Disponível em: www.nhshealthquality.org. Acesso em: 25 nov. 2018.
- SANTOS, L. S. F. *et al.* Influência da úlcera venosa na qualidade de vida dos pacientes: revisão integrativa. **Revista de Enfermagem UFPE On Line**, Recife, v. 9, n. 3, p. 7710–7722, 2015.
- SANTOS, V. L. C. G. *et al.* Quality of life in patients with chronic wounds: magnitude of changes and predictive factors. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, n. 51, e03250, 2017.
- SCALLON, C.; BELL-SYER, S. E. M.; AZIZ, Z. Flavonoids for treating venous leg ulcers. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, n. 5, CD006477, 2013.
- SCOTTON, M. F.; MIOT, H. A.; ABBADE, L.P. Factors that influence healing of chronic venous leg ulcers: a retrospective cohort. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro, v. 89, n. 3, p. 414–422, 2014.
- SILVA, F. A. A. *et al.* Enfermagem em estomaterapia: cuidados clínicos ao portador de úlcera venosa. **Revista Brasileira de Enfermagem**, São Paulo, v. 62, n. 6, p. 889–893, 2009.
- SILVA, K. R. *et al.* Global Clinical Registries: pacemaker registry design and implementation for global and local integration - methodology and case study. **PLoS ONE**, San Francisco, v. 8, n. 7, p. 1–12, 2013.
- STATISTICAL SOFTWARE R3.6.1 [S. l.], 2018. Disponível em: <https://cran.r-project.org/bin/windows/base>. Acesso em: 5 fev. 2018.
- SUZUMURA, E. A. *et al.* Como avaliar criticamente estudos de coorte em terapia intensiva? **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, São Paulo, v. 20, n. 1, p. 93–98, 2008.

TAYLOR, R. J.; TAYLOR A. D.; SMYTH, J. V. Using an artificial neural network to predict healing times and risk factors for venous leg ulcers. *Journal of Wound Care*, London, v. 11, n. 3, p.101-105, 2002.

TYRER, S.; HEYMAN, B. Sampling in epidemiological research: Issues, hazards and pitfalls. **BJ Psych Bulletin**, London, v. 40, n. 2, p. 57–60, 2016.

VERMEULEN, H. *et al.* Topical silver for treating infected wounds. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Oxford, v. 1, CD005486, 2007.

WACHHOLZ, P. A. *et al.* Quality of life profile and correlated factors in chronic leg ulcer patients in the mid-west of São Paulo State, Brazil. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, Rio de Janeiro, v. 89, n. 1, p. 73–81, 2014.

WHITE-CHU, E. F.; CONNER-KERR, T. A. Overview of guidelines for the prevention and treatment of venous leg ulcers : a US perspective. **Journal of Multidisciplinary Healthcare**, Auckland, n.7, p. 111-117, 2014.

WOO, K. Y.; ABBOTT, L. K.; LIBRACH, L. Evidence-based approach to manage persistent wound-related pain. *Current Opinion in Supportive and Palliative Care*, Emigsville, v. 7, n. 1, p. 86–94, 2013.

APÊNDICES

APÊNDICE A

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE OBTENÇÃO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Referência: INCIDÊNCIA DE ÚLCERA VENOSA RECIDIVADA EM PACIENTES ATENDIDOS EM UM AMBULATÓRIO DE ESTOMATERAPIA

São Paulo, de de 2018.

Eu, Michele Neves Brajão Rocha, Pesquisador responsável pelo Projeto de pesquisa de referência por este termo, solicito ao Comitê de Ética da *Amil Research* a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, devido ser um estudo que utilizará dados de um banco de dados para coleta.

Comprometo-me a preservar a privacidade dos sujeitos de pesquisa, garantindo que os dados coletados serão utilizados única e exclusivamente para a execução do projeto em questão, e que as informações divulgadas, de maneira nenhuma identificará o sujeito de pesquisa.

Atenciosamente,

Michele Neves Brajão Rocha
Investigadora Principal

APÊNDICE B

INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

Data da coleta: _____

Data do cadastro do paciente no serviço: _____

1. Dados Sócio-demográficos:

Sexo: () F () M

Idade: _____

2. Dados Clínicos

Tabagismo: () Sim () Não

Etilismo: () Sim () Não

Hipertensão Arterial Sistêmica: () Sim () Não

Vasculopatia: () Sim () Não

Diabetes Mellitus: () Sim () Não

Cardiopatias: () Sim () Não

3. Úlceras venosas recidivadas

Úlcera recidivada: () Sim () Não

Localização:

Terço proximal ()

Terço Médio ()

Terço distal ()

Maléolo medial ()

Maléolo lateral ()

Outros ()

Não identificado ()

4. Tempo de recidiva (meses): _____

5. Tratamento

Terapia tópica com compressão inelástica ()

Terapia tópica com compressão elástica ()

Terapia tópica sem compressão ()

ANEXO 1

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO -
ESHO EMPRESA DE
SERVIÇOS HOSPITALARES /



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INCIDÊNCIA DE ÚLCERA VENOSA RECIDIVADA EM PACIENTES ATENDIDOS EM UM AMBULATÓRIO DE ESTOMATERAPIA

Pesquisador: Michele Neves Bração Rocha

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 05119818.9.0000.5533

Instituição Proponente: AMICO SAUDE LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.137.875

Apresentação do Projeto:

Dentre as enfermidades crônicas que acometem a raça humana, a doença venosa dos membros inferiores (MMII) é atualmente a de maior incidência e prevalência, apresentando elevada taxa de morbidade¹. É definida como uma anomalia do funcionamento do sistema venoso, causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos, podendo ser resultado de um distúrbio congênito ou adquirido. Dentre os fatores de risco, podem ser citados: idade, sexo, histórico familiar, obesidade, gravidez, ortostatismo estático e sedentarismo². As sintomatologias de maior frequência são a dor, alterações tróficas e edema, tendo como complicação tardia de maior gravidade, a úlcera venosa (UV), sendo a etiologia mais comum da ulceração das extremidades inferiores, representadas por 80% delas. As possíveis causas da UV incluem processos inflamatórios resultando em ativação leucocitária, dano endotelial, agregação plaquetária e edema intracelular de caráter recidivante ou não, aumenta sua prevalência com a idade^{1, 3} Estudos sugerem maior prevalência de UV em mulheres sendo a relação entre mulheres e homens de 3: 1 e a faixa etária mais acometida é acima dos 60 anos de idade^{4,5}.

Cerca de 1% dos adultos nos países industrializados são afetados pela ulceração da perna em algum momento da vida⁸. As úlceras de etiologia venosa constituem entre 75 e 80% de todas as úlceras. Eles têm uma prevalência de 0,5% a 0,8% na população geral e uma incidência de entre 2 e 5 novos casos por mil indivíduos por ano⁵.

Endereço: Rua Voluntários da Pátria, 435/8º andar
Bairro: BOTAFOGO **CEP:** 22.270-005
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3289-3802 **Fax:** (21)3289-3802 **E-mail:** comite.etica@procardiaco.com.br



HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO -
ESHO EMPRESA DE
SERVIÇOS HOSPITALARES /



Continuação do Parecer: 3.157.875

Em torno de 7 milhões de pessoas têm doença venosa crônica nos EUA, o que é responsável por cerca de 70 a 90% das úlceras de estase em membros inferiores. Na Europa, 5 a 15% de adultos entre 30 e 70 anos de idade, apresentam essa doença, sendo que 1% apresenta úlcera⁵. No Reino Unido, o estudo realizado no Distrito de Harrow, identificou prevalência global de úlceras de perna de 0,18%⁶. Em um estudo realizado em uma comunidade escocesa foram estudados 600 pacientes com 727 úlceras, sendo que 76% delas eram de etiologia venosa⁶. Em países ocidentais a prevalência da doença venosa crônica é de 20% da população adulta, com 3,6% de casos de úlcera ativa ou cicatrizada. No Brasil constitui-se como a 14ª causa de afastamento temporário do trabalho. Só no ano 2000 foram 61.000 internações relacionadas em hospitais públicos, e dessas, 13.000 foram devido a úlceras abertas⁷.

Registros epidemiológicos de prevalência e incidência por esse acometimento no Brasil, são antigos e escassos e não se detectam estimativas oficiais em âmbito nacional ou regional. No entanto, existem dados em estudos esparsos, como no município de Botucatu, no Estado de São Paulo, onde foi encontrada prevalência de 1,5% de casos de UV ativa ou cicatrizada⁸. Em Belo Horizonte, Minas Gerais, o resultado do levantamento realizado em três postos do Sistema Único de saúde (SUS) mostrou uma prevalência de 2,6% de úlceras ativas ou cicatrizadas⁹. Outro estudo realizado em Bauru, também no Estado de São Paulo, mostrou uma prevalência de 48,8% de pacientes com UV em uma amostra de pacientes com úlceras crônicas de perna¹⁰.

As UV são marcadas pela recidiva, aproximadamente 70% das úlceras abrem novamente após cicatrização¹¹. As taxas de recidiva de UV, mesmo após vários anos, tendem ainda a aumentar, indicando necessidade de novas estratégias de prevenção após a sua cicatrização¹². Estima-se que o custo do tratamento das úlceras crônicas em MMII por paciente seja de aproximadamente \$30.000 por ano nos EUA, o que representa 1% do orçamento da saúde. Além do impacto econômico para o sistema de saúde ocasionado pelas úlceras crônicas em membros inferiores, há também prejuízo na atividade econômica já que tais ulcerações levam a uma perda de 6 milhões de dias de trabalho nos EUA⁴. Um estudo prospectivo realizado em 23 centros especializados de feridas em toda a Alemanha calculou o custo total médio do tratamento de uma UV por paciente por ano em € 9569 (€ 8658 (92%) custos diretos e € 911 (8%) custos indiretos)¹³.

Sendo a UV um problema mundial, apresenta importância no contexto da saúde pública, por acometer pessoas de diferentes faixas etárias e causar problemas socioeconômicos¹⁴. Afeta o estilo de vida do paciente, pela necessidade de visitas clínicas ambulatoriais para trocas de curativos, dor crônica e odor desagradável pelo exsudato da lesão. O paciente precisa, com frequência, de cuidados de saúde, ocasionando afastamento do trabalho, aposentadoria precoce e

Endereço: Rua Voluntários da Pátria, 435/8º andar
Bairro: BOTAFOGO CEP: 22.270-005
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3289-3802 Fax: (21)3289-3802 E-mail: comite.etica@procardiaco.com.br



HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO -
ESHO EMPRESA DE
SERVIÇOS HOSPITALARES /



Continuação do Parecer: 3.137.875

sobrecarga econômica às instituições, pela queda da produtividade, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer, pode ter como consequência alteração da qualidade de vida e da autoestima, levando o paciente, até mesmo, à depressão^{12, 10}. Diante do exposto, são necessários estudos que avaliem a incidência de recidivas de UVs, no intuito de conhecer melhor a problemática e permitir uma reorganização e replanejamento da assistência integral e resolutiva.

Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

Necessidade de estudos que avaliem a incidência de recidivas de UVs, no intuito de conhecer melhor a problemática e permitir uma reorganização e replanejamento da assistência integral e resolutiva.

Objetivo Primário:

Identificar e Analisar a incidência de úlceras venosas recidivadas de pacientes atendidos em um Ambulatório de Estomaterapia e os fatores de risco para a recidiva.

Objetivo Secundário:

- Identificar o índice de recidivas
- Descrever as características demográficas e clínicas dos pacientes;
- Caracterizar as UVs recidivadas em relação a: localização, tempo médio de recidiva e tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há riscos envolvidos.

Benefícios:

Estima-se que Com a taxa de incidência da recidiva da úlcera venosa, será necessária medidas para prevenção, que beneficiará pacientes que receberem alta após a cicatrização.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa bem estruturada, desenho claro.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos e documentos obrigatórios devidamente anexados ao PB

Recomendações:

1. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Endereço: Rua Voluntários da Pátria, 435/8º andar

Bairro: BOTAFOGO

CEP: 22.270-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3289-3802

Fax: (21)3289-3802

E-mail: comite.etica@procardiaco.com.br



HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO -
ESHO EMPRESA DE
SERVIÇOS HOSPITALARES /



Continuação do Parecer: 3.137.875

2. Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente a partir de seis (06) meses após sua aprovação e até o término do estudo. Solicita-se que também seja informada a data de inclusão do primeiro paciente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise, o CEP do Hospital Pró-Cardíaco APROVOU a presente Pesquisa e seus documentos anexados na PB.

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 BÁSICAS DO PROJETO 1274471.pdf	27/12/2018 08:27:19		Aceito
Folha de Rosto	Scan_20181227_082417.pdf	27/12/2018 08:26:11	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMendeley.docx	12/12/2018 00:41:51	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	12/12/2018 00:37:47	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
Outros	vinculo_pesquisador.pdf	12/12/2018 00:34:33	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
Outros	termo_compromisso_responsabilidade.pdf	12/12/2018 00:34:06	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
Outros	declaracao_responsabilidade.pdf	12/12/2018 00:32:36	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
Outros	declaracao_publicacao_resultados.pdf	12/12/2018 00:31:26	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
Outros	declaracao_confidencialidade.pdf	12/12/2018 00:30:08	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
Outros	carta_submissao.pdf	12/12/2018 00:28:56	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
Outros	autorizacao_acesso.pdf	12/12/2018 00:23:54	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
Outros	carta_encaminhamento.pdf	11/12/2018 23:22:04	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito

Endereço: Rua Voluntários da Pátria, 435/8º andar

Bairro: BOTAFOGO

CEP: 22.270-005

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3289-3802

Fax: (21)3289-3802

E-mail: comite.etica@procardiaco.com.br



HOSPITAL PRÓ-CARDÍACO -
ESHO EMPRESA DE
SERVIÇOS HOSPITALARES /



Continuação do Parecer: 3.137.675

Orçamento	orcamento.pdf	11/12/2018 23:14:57	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_infraestrutura.pdf	11/12/2018 23:14:09	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	11/12/2018 23:13:51	Michele Neves Brajão Rocha	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 08 de Fevereiro de 2019

Assinado por:
ALFREDO ANTONIO POTSCHE
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Voluntários da Pátria, 435/8º andar
Bairro: BOTAFOGO CEP: 22.270-005
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3289-3802 Fax: (21)3289-3802 E-mail: comite.etica@procardiaco.com.br