

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL – UFRGS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* – DOUTORADO EM ENFERMAGEM

TALINE BAVARESCO

**O EFEITO DO LASER DE BAIXA POTÊNCIA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS
VENOSAS AVALIADO PELA *NURSING OUTCOMES*
CLASSIFICATION (NOC): ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Porto Alegre

2018

TALINE BAVARESCO

**O EFEITO DO LASER DE BAIXA POTÊNCIA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS
VENOSAS AVALIADO PELA *NURSING OUTCOMES*
CLASSIFICATION (NOC): ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* – Doutorado em Enfermagem da Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), requisito parcial para obtenção do Título de Doutora em Enfermagem.

Área de concentração: Cuidado em Enfermagem e Saúde.

Linha de pesquisa: Tecnologias do Cuidado em Enfermagem e Saúde.

Eixo temático: Processo de Enfermagem e Sistemas de Classificação.

Orientadora: Profa. Dra. Amália de Fátima Lucena

Porto Alegre

2018

CIP - Catalogação na Publicação

Bavaresco , Taline
O EFEITO DO LASER DE BAIXA POTÊNCIA NO TRATAMENTO
DE ÚLCERAS VENOSAS AVALIADO PELA NURSING OUTCOMES
CLASSIFICATION (NOC): ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO /
Taline Bavaresco . -- 2018.
137 f.
Orientadora: Amália de Fátima Lucena.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Escola de Enfermagem, Programa de Pós-
Graduação em Enfermagem, Porto Alegre, BR-RS, 2018.

1. Úlcera venosa. 2. Terapia a Laser de Baixa
Potência. 3. Avaliação de resultados (cuidados de
saúde). 4. Ensaio clínico randomizado. 5. Avaliação em
Enfermagem. I. Lucena, Amália de Fátima, orient.
II. Título.

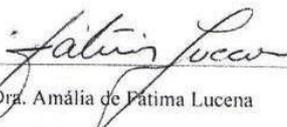
TALINE BAVARESCO

**O Efeito do Laser de Baixa Potência no Tratamento de Úlceras Venosas Avaliado
pela Nursing Outcomes Classification – NOC: Ensaio Clínico Randomizado**

Tese apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de
Doutora em Enfermagem.

Aprovada em Porto Alegre, 23 de agosto de 2018.

BANCA EXAMINADORA



Prof. Dra. Amália de Fátima Lucena

Presidente da Banca – Orientadora

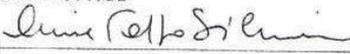
PPGENF/UFRGS



Prof. Dra. Eneida Rejane Rabelo da Sila

Membro da banca

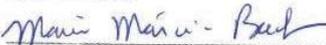
PPGENF/UFRGS



Prof. Dra. Denise Tolfo Silveira

Membro da banca

EENF/UFRGS



Prof. Dr. Maria Márcia Bachion

Membro da banca

UFG

Dedico este estudo...

*ao meu afilhado, João Lucas,
que ele cresça com sabedoria e entusiasmo em busca do conhecimento.*

AGRADECIMENTOS

*A **Deus**, sempre, por estar presente em meus dias e por abençoar a minha vida, minhas escolhas, minha trajetória.*

*Aos meus pais, **Zelari e Leonise**, pelo amor incondicional, pelo incentivo eterno, pelas vibrações e pelas orações.*

*Aos meus irmãos **Tobias e Tamara**, pelo amor verdadeiro, pela cumplicidade e pelo amparo constante.*

Ao meu marido, pelo amor, pelo respeito, pela infinita paciência e apoio permanente em minhas escolhas profissionais e pela compreensão nos momentos de ausência.

Às minhas cunhadas e cunhado pelo carinho, pela amizade, pela parceria e pela torcida.

*À minha orientadora, **Dra. Amália de Fátima Lucena**, pelo nosso encontro de almas, por compartilhar comigo seus conhecimentos de vida, de enfermeira, de pesquisadora, de professora, de mulher, pelo amor e respeito sempre demonstrados. Pelas palavras de sabedoria em momentos ímpares e por ter acreditado em mim e ainda acreditar e me incentivar sempre. Gratidão pela honra de ter sido a sua primeira Mestranda e sua primeira Doutoranda.*

*À professora **Dra. Eneida Rejane da Silva Rabelo**, pelo carinho e por ter acreditado nesta ideia e, assim, ter contribuído na qualificação deste projeto até a sua etapa final.*

*À professora **Dra. Denise Tolfo da Silveira**, pela amizade, por ter cedido a sua agenda de consultas de enfermagem para a execução deste estudo, bem como pelo apoio constante durante a minha coleta de dados.*

*À professora **Dra. Maria Márcia Bachion**, pelo entusiasmo e profundo conhecimento científico demonstrado com o cuidado de feridas e na enfermagem e pelo carinho em nossos encontros.*

*À professora **Dra. Miriam Abreu de Almeida**, pelo carinho, pelas contribuições em minha trajetória acadêmica e pela parceria e aventuras nas viagens.*

*À **Dra. Daiane Thaís Meneguzzo**, por ter me aproximado da laserterapia, pelo conhecimento compartilhado e pelas valiosas contribuições na qualificação do projeto desta tese.*

Às enfermeiras do Ambulatório de Feridas, especialmente das agendas ETF do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, pelo acolhimento, pela viabilidade de um estudo robusto como este, pela disponibilidade na captação dos pacientes e pela valiosa contribuição na construção desta tese.

*À mestranda **Viviane Maria Osmarin**, pela amizade, pela companhia nas viagens de idas e vindas e pela dedicação na execução da coleta de dados.*

*Aos bolsistas de iniciação científica **Ananda Ughini Bertoldo Pires, Vítor Monteiro Moraes e Franciele Moreira Barbosa**, por terem acreditado neste trabalho, pela ajuda, pelo convívio, pelas histórias inusitadas e pela amizade.*

*Às enfermeiras e bolsistas da **Comissão do Processo de Enfermagem (COPE)** do Hospital de Clínicas de Porto Alegre pelo convívio, pelas palavras de incentivo e pelo apoio.*

*Aos **participantes da pesquisa**, motivo maior desta conquista, por nos terem confiado os seus cuidados.*

*Às minhas colegas professoras do Curso de Enfermagem da **Universidade de Caxias do Sul**, por todo o apoio recebido durante a realização deste Doutorado.*

*Aos meus colegas professores do Curso de Enfermagem do **Centro Universitário da Serra Gaúcha**, pela compreensão na finalização desta tese.*

*Às minhas **amigas**, as mais verdadeiras que estão em meu coração, pela amizade em todos os momentos, pela sinceridade, pela compreensão nos momentos que a distância física nos separava e que uma palavra de conforto era suficiente.*

*Aos **meus alunos de Enfermagem**, que de alguma forma contribuíram para a conclusão de mais uma etapa em minha vida, por terem demonstrado compreensão, pela torcida e pelo carinho.*

*Ao **Programa de Pós-graduação em Enfermagem** da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, pela oportunidade em me tornar Doutora com excelência e por ele, aos meus colegas e professores.*

“Sempre parece impossível até que seja feito... Depois de escalar uma grande montanha se descobre que existem muitas outras montanhas para escalar.”

Nelson Mandela

BAVARESCO, Taline. **O efeito do laser de baixa potência no tratamento de úlceras venosas avaliado pela *Nursing Outcomes Classification* (NOC):** ensaio clínico randomizado. 2018. 137 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2018.

RESUMO

Introdução: A cicatrização e a manutenção da integridade tissular da úlcera venosa (Uve) consiste em uma cascata de eventos celulares e moleculares que interagem entre si para que ocorra a regeneração tecidual. O seu tratamento depende da associação de diferentes mecanismos por meio da aplicação de produtos tópicos e do uso de terapia compressiva. Apesar dos avanços tecnológicos relativos à oferta e ao desenvolvimento de coberturas tecnológicas ainda não há impacto efetivo na incidência dessas lesões, o que repercute em elevados custos financeiros e em prejuízo aos pacientes. Atualmente, a Terapia a Laser de Baixa Potência (TLBP) vem sendo utilizada para acelerar o processo cicatricial em diferentes lesões graças à sua ação bioestimulatória e anti-inflamatória, o que possibilita o seu uso em UVe. Para direcionar a escolha do tratamento mais adequado, entretanto, é fundamental uma avaliação acurada da lesão. Diante disso, a *Nursing Outcomes Classification* (NOC) possui os resultados de enfermagem, que permitem avaliar o efeito do tratamento por meio de indicadores clínicos. **Objetivo:** Comparar o efeito do tratamento adjuvante de Terapia a Laser de Baixa Potência (TLBP) com o tratamento convencional na reparação tecidual de úlcera venosa em pacientes ambulatoriais. **Método:** Ensaio clínico randomizado realizado em um hospital universitário brasileiro. A amostra consistiu de 40 pacientes com UVe, randomizados em número igual para o Grupo Controle (GC) e Grupo Intervenção (GI), acompanhados no segmento de dezesseis semanas ou até a cicatrização da lesão. O GC recebeu tratamento convencional com curativos tópicos e terapia compressiva, enquanto que ao GI foi adicionado a TLBP como adjuvante. Foi utilizada uma dose de energia de 1 a 3 J/cm² com um laser AsGalaser, com comprimento de onda de 660 nm. A aplicação ocorreu de forma pontual nas bordas e método de varredura no leito da lesão. O processo de cicatrização foi avaliado, em ambos os grupos, por oito indicadores clínicos do resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103): *Tamanho da ferida diminuído, Formação de cicatriz, Granulação, Exsudato, Odor desagradável da ferida, Pele macerada, Eritema na pele ao redor da lesão e Edema perilesão*. A avaliação também ocorreu a partir de seis indicadores do resultado *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101): *Espessura, Hidratação/Descamação, Pigmentação anormal, Prurido, Dor e Necrose*. A análise levou em consideração a escala Likert de 5 pontos, em que 1 corresponde ao pior escore e 5 ao mais desejável, utilizando o *Generalized Estimating Equation*. O estudo foi aprovado em Comitê de Ética (15-0634). **Resultados:** A média de idade foi de 64,55±11,69 anos para o GC e 63±12,25 para o GI. No GC, 17(85%) pacientes eram do sexo masculino, enquanto que no GI prevaleceu o sexo feminino com 11(55%) pacientes, gerando a única diferença estatística significativa ($p=0,019$) entre os grupos. A cor branca (16-80%) e a escolaridade no nível de analfabeto funcional (15-75% no GC e 12-63,2% no GI) prevaleceram nos grupos. Em relação ao tempo de ferida, 40% dos pacientes de ambos os grupos a possuem de um a cinco anos. Foram avaliadas 82 feridas, sendo 39 do GC e 43 do GI, resultando em 1066 consultas, das quais 551 ocorreram no GC e 515 no GI. Quanto ao resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103), o GC iniciou com um escore médio de 2,87±0,35 e, ao final do estudo, apresentou 4,21±0,60, enquanto que o GI iniciou com 2,67±0,46 e alcançou 4,46±0,47 ($p=0,025$). Houve diferença estatisticamente significativa na comparação entre os grupos em quatro dos oito indicadores: *Granulação*

($p=0,010$), *Tamanho reduzido* ($p=0,010$), *Formação de cicatriz* ($p=0,034$) e *Exsudato* ($p=0,011$). Em relação ao *Resultado Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) o GC iniciou com um escore médio de $3,74\pm 0,38$ e atingiu $4,27\pm 0,46$ na última consulta, enquanto que o GI iniciou com $3,43\pm 0,42$ e alcançou $4,29\pm 0,44$. Na análise dos seis indicadores do resultado NOC observou-se diferença estatisticamente significativa em três deles: *Pigmentação anormal* ($p=0,008$), *Espessura* ($p=0,010$) e *Hidratação/Descamação* ($p=0,015$) na comparação entre os grupos. Quanto ao tratamento convencional, agrupados em classe de ação, no GC prevaleceu o desbridamento enzimático (17,8%), curativos para o controle da infecção (52,8%) e agentes tópicos para manutenção do meio úmido (52,7%). Já no GI despontaram os curativos para o controle do exsudato (9,0%), agentes tópicos para proteção dos bordos (31,3%) e para pele perilesional (104,2%). Na TLBP foi utilizado o laser vermelho, com o modo de irradiação varredura predominantemente no leito da úlcera (97,7%), com um tempo médio de um minuto, na potência de 30mW. O modo de irradiação pontual foi usado nos bordos da lesão, com maior predomínio (61,8%) de 10 pontos, a uma distância de um cm cada, com energia de $1\text{J}/\text{cm}^2$. Esse modo também foi usado na área perilesional, porém, com uma energia de $21\text{J}/\text{cm}^2$. **Conclusão:** A TLBP é um tratamento adjuvante eficaz para a regeneração tecidual de UVe, confirmado pelos indicadores clínicos dos resultados da NOC.

Palavras-chave: Úlcera venosa. Terapia a Laser de Baixa Potência. Avaliação de resultados (cuidados de saúde). Ensaio clínico randomizado. Terapia a Laser. Avaliação em Enfermagem.

BAVARESCO, Taline. **The effect of the Low-Level Light Therapy on the treatment of venous ulcers evaluated by the Nursing Outcomes Classification-NOC:** randomized clinical trial. 2018. 137 f. Thesis (Doctorate in Nursing) – School of Nursing, Federal University of Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2018.

ABSTRACT

Introduction: The healing and maintenance of tissue integrity of the venous ulcer (VU) consists of a cascade of cellular and molecular events that interact with each other for tissue regeneration to occur. Its treatment depends on the association of different mechanisms through the application of topical products and the use of compressive therapy. Despite technological advances related to the supply and development of technological coverage, there is still no effective impact on the incidence of these injuries, which has high financial costs and damages to patients. Currently, Low-level Laser Therapy (LLLT) has been used to accelerate the cicatricial process in different lesions thanks to its biostimulatory and anti-inflammatory action, which allows its use in VU. In order to guide the choice of the most appropriate treatment, however, an accurate evaluation of the lesion is essential. Nursing Outcomes Classification (NOC) has the results which allow the evaluation of the effect of treatment through clinical indicators. **Objective:** To compare the effect of adjunctive treatment of LLLT with the conventional treatment in tissue repair of venous ulcer in patients at the Outpatient Nursing clinic. **Method:** Randomized clinical trial performed at a Brazilian university hospital. The sample consisted of 40 patients with VU, equally randomized to the Control Group (CG) and Intervention Group (GI). Patients were followed up at a weekly nursing visit for 16 weeks or until the lesion was healed. GC received conventional treatment with topical dressings and compressive therapy, while GI was added to TLBP as an adjuvant. An energy dose of 1 to 3 J / cm² was used with an AsGalaser laser, with a wavelength of 660 nm. The application occurred punctually at the edges and scanning method in the lesion bed. The wound healing process was evaluated in both groups by eight clinical indicators of Wound healing: second intention (1103): Decreased wound size, Scar formation, granulation, Exudate, Fow wound odor, Macerated skin, Surrounding skin erythema and Periwound edema. The evaluation also occurred from six outcome indicators Tissue integrity: skin and mucous membranes (1101): Thickness, Hydration / Skin flaking, Abnormal Pigmentation, Pruritus, Pain and Necrosis. The analysis took into account the 5-point Likert scale, in which 1 corresponds to the worst score and 5 to the most desirable, using the Generalized Estimating Equation. The study was approved by the Ethics Committee (15-0634). **Results:** The mean age was 64.55 ± 11.69 years for GC and 63 ± 12.25 for GI. In the CG, 17 (85%) patients were male, whereas in GI female patients prevailed with 11 (55%) patients, generating the only statistically significant difference (p = 0.019) between the groups. The white color (16-80%) and schooling at the level of functional illiterate (15-75% in CG and 12- 63,2% in IG) prevailed in the groups. Regarding wound time, 40% of patients in both groups have one to five years. Eighty-two wounds were evaluated, 39 of GC and 43 of GI, resulting in 1066 consultations, of which 551 occurred in GC and 515 in GI. Regarding wound healing: second intention (1103), GC started with a mean score of 2.87 ± 0.35 and, at the end of the study, presented 4.21 ± 0.60, while GI started with 2.67 ± 0.46 and reached 4.46 ± 0.47 (p = 0.025). There was a statistically significant difference in the comparison between the groups in four of the eight indicators: Granulation (p = 0.010), Decreased wound size (p = 0.010), Scar formation (p = 0.034) and Exudate (p = 0.011). Regarding the Outcome Tissue integrity: skin and mucous membranes (1101), GC started with a mean score of 3.74 ± 0.38 and reached 4.27 ± 0.46 in the last visit, while the GI started with 3.43 ± 0.42 and reached 4.29 ± 0.44. In

the analysis of the six indicators of the NOC result, a statistically significant difference was observed in three of them: Abnormal pigmentation ($p = 0.008$), Thickness ($p = 0.010$) and Hydration / Skin flaking ($p = 0.015$) in the comparison between groups. Regarding the conventional treatment, grouped in action class, the CG prevailed enzymatic debridement (17.8%), dressings for infection control (52.8%) and topical agents for maintenance of the humid environment (52.7%). In the GI, dressings for exudate control (9.0%), topical agents for edge protection (31.3%) and perilesional skin (104.2%) emerged. In LLLT the red laser was used, with the mode of irradiation sweeping predominantly in the ulcer bed (97.7%), with an average time of one minute, in the power of 30mW. The mode of point irradiation was used at the edges of the lesion, with a predominance (61.8%) of 10 points, at a distance of one cm each, with energy of $1\text{J}/\text{cm}^2$. This mode was also used in the perilesional area, however, with an energy of $21\text{J} / \text{cm}^2$. **Conclusion:** LLLT is an effective adjuvant treatment for tissue regeneration of VU and confirms the clinical indicators of NOC outcome.

Key words: Venous ulcer. Low Power Laser Therapy. Outcome Assesment (Health Care). Clinical Trial. Laser Therapy. Nursing Assessment.

BAVARESCO, Taline. **El efecto del láser de baja potencia en el tratamiento de úlceras venosas es evaluado por la Nursing Outcomes Classification (NOC):** ensayo clínico randomizado. 2018. 137 f. Tesis (Doctorado en Enfermería) – Escuela de Enfermería, Universidad Federal de Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2018.

RESUMEN

Introducción: La cicatrización y el mantenimiento de la integridad tisular de la úlcera venosa (UVe) consiste en una cascada de eventos celulares y moleculares que interactúan entre sí para que ocurra la regeneración del tejido. Su tratamiento depende de la asociación de diferentes mecanismos por medio de la aplicación de productos tópicos y del uso de terapia compresiva. A pesar de los avances tecnológicos relativos a la oferta y al desarrollo de coberturas tecnológicas aún no hay impacto efectivo en la incidencia de esas lesiones, lo que repercute en elevados costos financieros y en perjuicio a los pacientes. Actualmente, la Terapia a Laser de Baja Potencia (TLBP) viene siendo utilizada para acelerar el proceso cicatricial en diferentes lesiones gracias a su acción bioestimuladora y anti-inflamatoria, lo que posibilita su uso en UVe. Para orientar la elección del tratamiento más adecuado, sin embargo, es fundamental una evaluación exacta de la lesión. Por esto, la Nursing Outcomes Classification (NOC) posee los resultados de enfermería que permiten evaluar el efecto del tratamiento por medio de indicadores clínicos. **Objetivo:** Comparar el efecto del tratamiento adyuvante de Terapia a Laser de Baja Potencia (TLBP) con el tratamiento convencional en la reparación tisular de úlcera venosa en pacientes en la consulta de Enfermería Ambulatoria. **Método:** Ensayo clínico aleatorizado realizado en un hospital universitario brasileño. La muestra consistió de 40 pacientes con UVe, aleatorizados en número igual para el Grupo Control (GC) y Grupo Intervención (GI). Los pacientes fueron acompañados en consulta de enfermería semanal a lo largo de 16 semanas o hasta la cicatrización de la lesión. El GC recibió tratamiento convencional con curativos tópicos y terapia compresiva, mientras que al GI se añadió la TLBP como adyuvante. Se utilizó una dosis de energía de 1 a 3 J / cm² con un láser AsGalaser, con una longitud de onda de 660 nm. La aplicación ocurrió de forma puntual en los bordes y método de exploración en el lecho de la lesión. El proceso de cicatrización fue evaluado en ambos grupos por ocho indicadores clínicos del resultado Cicatrización de heridas: segunda intención (1103): Tamaño de la herida disminuida, Formación de cicatriz, Granulación, Exudado, Olor desagradable de la herida, Piel macerada, Eritema en la piel alrededor de la lesión y Edema perilesión. La evaluación también ocurrió a partir de seis indicadores del resultado Integridad tisular: piel y mucosas (1101): Espesor, Hidratación / Descamación, Pigmentación anormal, Prurito, Dolor y Necrosis. Los dos últimos no son descritos por la NOC pero se han validado para esta población. El análisis tuvo en cuenta la escala Likert de 5 puntos, en que 1 corresponde al peor puntaje y 5 al más deseable, utilizando el Generalized Estimating Equation. El estudio fue aprobado en el Comité de Ética (15-0634). **Resultados:** El promedio de edad fue de 64,55 ± 11,69 años para el GC y 63 ± 12,25 para el GI. En el GC, 17 (85%) pacientes eran del sexo masculino, mientras que en el GI prevaleció el sexo femenino con 11 (55%) pacientes, generando la única diferencia estadística significativa (p = 0,019) entre los grupos. El color blanco (16-80%) y la escolaridad en el nivel de analfabeto funcional (15-75% en el GC y 12- 63,2% en el GI) prevalecieron en los grupos. En cuanto al tiempo de herida, el 40% de los pacientes de ambos grupos la poseen de uno a cinco años. Se evaluaron 82 heridas, siendo 39 del GC y 43 del GI, resultando en 1066 consultas, de las cuales 551 ocurrieron en el GC y 515 en el GI. En cuanto al resultado Cicatrización de heridas: segunda intención (1103), el GC inició con una puntuación

promedio de $2,87 \pm 0,35$ y, al final del estudio, presentó $4,21 \pm 0,60$, mientras que el GI inició con $2,67 \pm 0,46$ y alcanzó $4,46 \pm 0,47$ ($p = 0,025$). Se observó una diferencia estadísticamente significativa en la comparación entre los grupos en cuatro de los ocho indicadores: Granulación ($p = 0,010$), Tamaño reducido ($p = 0,010$), Formación de cicatriz ($p = 0,034$) y Exudado ($p = 0,011$). En cuanto al Resultado Integridad tisular: piel y mucosas (1101) el GC inició con una puntuación media de $3,74 \pm 0,38$ y alcanzó $4,27 \pm 0,46$ en la última consulta, mientras que el GI inició con $3,43 \pm 0,42$ y alcanzó $4,29 \pm 0,44$. En el análisis de los seis indicadores del resultado NOC se observó diferencia estadísticamente significativa en tres de ellos: Pigmentación anormal ($p = 0,008$), Espesor ($p = 0,010$) e Hidratación / Descamación ($p = 0,015$) en la comparación entre los grupos. En cuanto al tratamiento convencional, agrupados en clase de acción, en el GC prevaleció el desbridamiento enzimático (17,8%), curativos para el control de la infección (52,8%) y agentes tópicos para el mantenimiento del medio húmedo (52,7%). En el GI surgieron los curativos para el control del exudado (9,0%), agentes tópicos para protección de los labios (31,3%) y para piel perilesional (104,2%). En la TLBP se utilizó el láser rojo, con el modo de irradiación exploración predominantemente en el lecho de la úlcera (97,7%), con un tiempo medio de un minuto, en la potencia de 30mW. El modo de irradiación puntual fue utilizado en los bordes de la lesión, con mayor predominio (61,8%) de 10 puntos, a una distancia de un cm cada uno, con energía de 1J / cm². Este modo también fue utilizado en el área perilesional, sin embargo, con una energía de 21J / cm². **Conclusión:** La TLBP es un tratamiento adyuvante eficaz para la regeneración tisular de UVe, y confirman los indicadores clínicos del resultado NOC.

Palabras clave: Úlcera venosa. Terapia láser de baja potencia. Regeneración del tejido. Evaluación de Resultado (Atención de Salud). Ensayo Clínico. Terapia por Láser. Evaluación en Enfermería.

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Evolução sequencial do processo de cicatrização..... | 26 |
| Figura 2. Fisiopatologia da Insuficiência Venosa Crônica e consequente úlcera venosa..... | 28 |
| Figura 3. Espectro eletromagnético da radiação..... | 37 |
| Figura 4. Locais de aplicação do laser..... | 53 |
| Figura 5. Diagrama CONSORT. Porto Alegre, 2018..... | 57 |
| Figura 6. Úlceras avaliadas e cicatrizadas ao longo das 16 semanas. Porto Alegre, 2018..... | 61 |
| Figura 7. Média dos escores dos indicadores do resultado <i>Cicatrização de feridas: segunda intenção</i> (1103) aplicado a pacientes em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial, randomizados em GC e GI, avaliado ao longo das 16 semanas. Porto Alegre/RS, 2018..... | 65 |
| Figura 8. Diferença média dos escores do indicador <i>Tamanho da ferida diminuído</i> com relação à localização das úlceras entre a primeira e a última consulta dos pacientes do GC e do GI em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 2018..... | 68 |
| Figura 9. Média dos escores dos indicadores do resultado de enfermagem <i>Integridade tissular: pele e mucosas</i> (1101) aplicado a pacientes em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial, randomizados em GC e GI, avaliado ao longo das 16 semanas. Porto Alegre/RS, 2018..... | 71 |

LISTA DE QUADROS

| | |
|--|----|
| Quadro 1. Classificação CEAP da insuficiência venosa crônica..... | 30 |
| Quadro 2. Classificação da progressão da doença crônica pelo <i>American Venous Fórum Ad Hoc Committee on Venous Outcomes Assessment</i> | 31 |
| Quadro 3. Resultados da NOC <i>Cicatrização de feridas: segunda intenção e Integridade tissular: pele e mucosas</i> e seus respectivos indicadores. Porto Alegre, 2018. | 46 |
| Quadro 4. Tratamento convencional preconizado na instituição. Porto Alegre, 2018 | 51 |
| Quadro 5. Raciocínio para o protocolo padrão da aplicação da TLBP. Porto Alegre, 2018 | 54 |

LISTA DE TABELAS

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Características sociodemográficas dos pacientes com úlcera venosa atendidos em consulta de enfermagem (n=20). Porto Alegre/RS, 2018 | 58 |
| Tabela 2. Características clínicas dos pacientes com úlcera venosa atendidos em consulta de enfermagem (n=20). Porto Alegre/RS, 2018..... | 59 |
| Tabela 3. Características das úlceras venosas dos pacientes atendidos em Consulta de Enfermagem (n=20). Porto Alegre/RS, 2018 | 60 |
| Tabela 4. Média do resultado de enfermagem <i>Cicatrização de feridas: segunda intenção</i> (1103) e de cada um de seus indicadores, aplicados aos pacientes do GC e do GI em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 2018..... | 63 |
| Tabela 5. Diferença média dos escores do resultado <i>Cicatrização de feridas: segunda intenção</i> (1103) e de seus indicadores entre a primeira e a última semana de acompanhamento dos pacientes do GC e GI em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 2018 | 66 |
| Tabela 6. Diferença média dos escores do indicador <i>Tamanho da ferida diminuído</i> na primeira e na última consulta dos pacientes do GC e do GI em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 2018 | 67 |
| Tabela 7. Média do resultado de enfermagem <i>Integridade tissular: pele e mucosas</i> (1101) e de cada um de seus indicadores, aplicados aos pacientes do GC e do GI em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 2018..... | 69 |
| Tabela 8. Diferença média dos escores do resultado <i>Integridade tissular: pele e mucosas</i> (1101) e de seus indicadores entre a primeira e a última semana de acompanhamento dos pacientes do GC e GI em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 201 | 72 |
| Tabela 9. Descrição dos tipos de tratamento convencional aplicados para pacientes com úlcera venosa atendidos em consulta de enfermagem ambulatorial, randomizados em GC e GI, avaliados ao longo das 16 semanas. Porto Alegre/RS, 2018..... | 73 |
| Tabela 10. Modo, tempo de irradiação e dose aplicada do <i>laser</i> nas feridas do GI durante as consultas de enfermagem (n=515). Porto Alegre, 2018 | 76 |

LISTA DE SIGLAS

| | |
|---------|--|
| AlGaInP | Laser Alumínio Gálio Índio Fósforo |
| ANCOVA | Análise de Covariância |
| AVVQ | <i>Aberdeen Varicose Veins Questionnaire</i> |
| CEAP | Classificação Clínica, Etiológica, Anatômica e Fisiopatológica |
| CNS | Conselho Nacional de Saúde |
| CONSORT | <i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i> |
| COPE | Comissão do Processo de Enfermagem |
| CPI | Compressão Pneumática Intermitente |
| ECM | Exposição da Matriz Extracelular |
| ECR | Estudo Clínico Randomizado |
| EP | Erro Padrão |
| ETF | Enfermagem no Tratamento e Prevenção de Feridas |
| GC | Grupo Controle |
| GEE | Equações de Estimações Generalizadas |
| GI | Grupo Intervenção |
| HAS | Hipertensão Arterial Sistêmica |
| HCPA | Hospital de Clínicas de Porto Alegre |
| IC | Intervalo de Confiança |
| IMC | Índice de Massa Corporal |
| ITB | Índice Tornozelo/Braço |
| IVC | Insuficiência Venosa Crônica |
| LASER | <i>Light Amplification by the Stimulated Emission of Radiation</i> |
| LED | <i>Light Emitting Diode</i> |
| LSD | <i>Least Significance Difference</i> |
| MEG | Monoestearato de glicerila |
| NOC | <i>Nursing Outcomes Classification</i> |
| PVC | Policloreto de polivinila |
| PDT | Terapia Fotodinâmica |
| SEAMB | Serviço de Enfermagem Ambulatorial |
| SPSS | <i>Statistical Package for Social Sciences</i> |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| TLBP | Terapia a Laser de Baixa Potência |
| UVe | Úlcera Venosa |
| VCSS | <i>Venous Clinical Severity Score</i> |

SUMÁRIO

| | | |
|--------------|---|----|
| 1 | INTRODUÇÃO | 20 |
| 1.1 | HIPÓTESE..... | 23 |
| 1.2 | RELEVÂNCIA DO ESTUDO..... | 23 |
| 2 | OBJETIVOS | 24 |
| 2.1 | OBJETIVO GERAL..... | 24 |
| 2.2 | OBJETIVO ESPECÍFICO..... | 24 |
| 3 | REFERENCIAL TEÓRICO | 25 |
| 3.2 | INSUFICIÊNCIA VENOSA CRÔNICA | 27 |
| 3.3 | ÚLCERA VENOSA..... | 32 |
| 3.3.1 | Tratamento Convencional da Úlcera Venosa | 33 |
| 3.3.1.1 | Tratamento Tópico da Úlcera Venosa..... | 33 |
| 3.3.1.2 | Terapia Compressiva | 35 |
| 3.4 | TERAPIA COM LASER DE BAIXA POTÊNCIA | 37 |
| 3.4.1 | Princípios da Física do <i>Laser</i> | 37 |
| 3.4.2 | Mecanismos de Ação do <i>Laser</i> de Baixa Potência | 39 |
| 3.4.3 | Terapia Laser de Baixa Potência na Reparação Tecidual | 40 |
| 3.4.4 | Dosimetria | 41 |
| 3.5 | AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE REGENERAÇÃO TECIDUAL DA FERIDA..... | 43 |
| 4 | MÉTODO | 49 |
| 4.1 | TIPO DE ESTUDO | 49 |
| 4.2 | LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO | 49 |
| 4.3 | PARTICIPANTES | 50 |
| 4.4 | INTERVENÇÃO E COLETA DE DADOS..... | 50 |
| 4.4.1 | Grupo Controle (GC) | 51 |
| 4.4.2 | Grupo Intervenção (GI) | 53 |
| 4.5 | TAMANHO DA AMOSTRA | 54 |
| 4.6 | DESFECHOS..... | 55 |
| 4.7 | SELEÇÃO E RANDOMIZAÇÃO DOS PACIENTES | 55 |
| 4.8 | MÉTODOS ESTATÍSTICOS..... | 56 |
| 4.9 | ASPECTOS ÉTICOS | 56 |
| 5 | RESULTADOS | 57 |
| 5.1 | CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS DOS PACIENTES..... | 58 |
| 5.2 | RESULTADOS E INDICADORES DE ENFERMAGEM MENSURADOS DURANTE AS CONSULTAS DE ENFERMAGEM..... | 62 |
| 5.2.1 | Desfecho Primário: Resultado <i>Cicatrização de Feridas: Segunda Intenção</i> (1103) | 62 |
| 5.2.2 | Desfecho Secundário: Resultado <i>Integridade Tissular: Pele e Mucosas</i> (1101) | 68 |
| 5.2.3 | Tratamento Convencional | 73 |
| 5.2.4 | Terapia a Laser de Baixa Potência | 75 |

| | | |
|----------|--|-----|
| 6 | DISCUSSÃO DE RESULTADOS | 78 |
| 6.1 | CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DOS PACIENTES COM ÚLCERAS VENOSAS | 78 |
| 6.2 | RESULTADO <i>CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS: SEGUNDA INTENÇÃO</i> (1103) E SEUS INDICADORES CLÍNICOS NO PROCESSO DE REGENERAÇÃO TECIDUAL..... | 82 |
| 6.3 | RESULTADO <i>INTEGRIDADE TISSULAR: PELE E MUCOSAS</i> (1101) E SEUS INDICADORES CLÍNICOS NO PROCESSO DE REGENERAÇÃO TECIDUAL | 87 |
| 6.4 | LIMITAÇÕES DO ESTUDO..... | 90 |
| 7 | CONCLUSÕES | 92 |
| 7.1 | IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA..... | 92 |
| 7.1.1 | Para o Ensino de Enfermagem | 92 |
| 7.1.2 | Para a Pesquisa em Enfermagem | 93 |
| 7.1.3 | Para a Prática em Enfermagem | 93 |
| | REFERÊNCIAS | 94 |
| | APÊNDICES | 105 |
| | ANEXOS | 122 |

1 INTRODUÇÃO

As feridas crônicas são lesões de solução de continuidade, em que a reparação da integridade tissular e funcional é muito lenta, com prolongadas fases do processo de cicatrização e elevadas taxas de recorrência, o que eleva o sofrimento dos pacientes e os custos do tratamento (MORAIS; OLIVEIRA; SOARES, 2008; RODRIGUES et al., 2015).

A úlcera venosa (UVe)¹ representa, aproximadamente, 70 a 90% das úlceras de membro inferiores e a sua prevalência está aumentando, tornando-se um problema clínico significativo, afetando aproximadamente 1% da população e de 3 a 5% da população com mais de 65 anos (CARMO et al, 2007). Há prevalência maior entre o sexo feminino, numa proporção de 7 para 10 em relação ao masculino. Estima-se que pode chegar a 93% das UVes que cicatrizam em 12 meses e que 7% permanecem sem cura após cinco anos. Além disso, a taxa de recorrência dentro de três meses após o seu fechamento é em torno de 70% (MARINEL; ROURA; VERDÚ SORIANO, 2018; RODRIGUES et al., 2015; ABREU; BAPTISTA DE OLIVEIRA, 2014; AGALE, 2013; SIGN, 2010; ALGUIRE; MATHER, 2010).

A UVe decorre da incompetência da válvula venosa e do fracasso da musculatura da panturrilha, levando a uma estase venosa e hipertensão. Isto resulta em mudança na circulação e isquemia local e, conseqüentemente, na formação de lesão localizada entre o joelho e a articulação do tornozelo, cuja lesão permanece aberta por, pelo menos, quatro semanas (SIGN, 2010; O'MEARA, 2014). Situa-se, frequentemente, no terço médio-distal da perna, principalmente nos maléolos mediais, com maior incidência sobre as proeminências ósseas, sendo geralmente superficial e com formato irregular, podendo ser única ou múltipla.

A história natural da doença está relacionada a um ciclo contínuo de tratamento, cicatrização e desarranjo tecidual que pode perdurar por longo tempo, associada a uma taxa considerável de morbidade e custos elevados no tratamento (MALAQUIAS et al., 2012).

Nesse cenário de cuidados a indivíduos com processos patológicos crônicos e complexos, como a UVe, que acarretam alterações de ordem física e emocional (VALENCIA, 2001), o enfermeiro necessita de conhecimento específico para planejar e implementar intervenções individualizadas e com novas possibilidades terapêuticas. Tratar uma UVe de forma adequada significa contribuir para um processo de cicatrização ideal, considerando as suas diferentes fases e as influências de diversos fatores, tais como: condições da ferida

¹ Neste estudo será utilizado a sigla UVe para fazer menção à úlcera venosa, visto que a sigla UV pode ser confundida com a palavra *ultravioleta*.

(tamanho, drenagem, odor, tipo de tecido, bordos), presença de dor e característica da pele perilesão, além do tipo de curativo utilizado e mudanças nas atividades da vida diária (WHITE-CHU; CONNER-KERR, 2014; MORAIS; OLIVEIRA; SOARES, 2008).

Diante disso, a avaliação de benefícios e custos são alguns dos aspectos a serem considerados pelo enfermeiro no momento da escolha do tipo de curativo. O método convencional está baseado na realização do curativo associado à terapia compressiva, além de orientação para uma dieta que favoreça a cicatrização, repouso intercalado com exercícios de extensão e flexão plantar, aliados à caminhada (CARMO et al., 2007; FRANCO; GONÇALES, 2008).

Atualmente, existem inúmeras opções de curativos, cuja função é promover a cicatrização e proteger a área lesada de danos maiores. Apesar da disponibilidade dos diversos tipos de coberturas ainda existem lesões de difícil e prolongado processo de cicatrização e, por isso, há necessidade de se criar e/ou testar diferentes alternativas de tratamento (WHITE-CHU; CONNER-KERR, 2014).

As terapêuticas adjuvantes mais recentes ou ainda pouco utilizadas pela enfermagem, seja pelo custo elevado ou pela ausência suficiente de conhecimento e evidências científicas, como o Ultrassom, a Eletroterapia, a Oxigenoterapia Hiperbárica e a Fototerapia, que pode ser realizados com luz LED (*Light Emitting Diode*) e LASER (*Light Amplification by the Stimulated Emission of Radiation*), estão dentre as possibilidades (WATSON et al., 2011; SIQUEIRA et al., 2009). De forma particular, o laser tem se mostrado uma realidade tecnológica aplicável no cuidado de feridas, com resultados positivos em diferentes tipos de lesões (WATSON et al., 2011; PALAGI et al., 2015; LIPOVSKY; NITZAN; LUBART, 2008).

A luz laser é monocromática, coerente e passível de ser colimada, características que a diferenciam dos outros tipos de luz, e contribuem para a sua penetração nos tecidos e efetividade terapêutica. A Terapia com Laser de Baixa Potência (TLBP) é uma forma de fototerapia que utiliza a luz laser, promovendo efeitos fotoquímicos nos tecidos (RAMOS et al., 2018; ANDRADE; LIMA; ALBUQUERQUE, 2010; ROCHA JÚNIOR et al., 2006).

O efeito bioquímico que o laser produz está atrelado à liberação de substâncias pré-formadas (histamina, serotonina, bradicinina) que estimulam a produção de ATP e inibem a produção de prostaglandinas. Já o efeito bioelétrico compreende a melhora do funcionamento da Bomba Sódio e Potássio (responsável pela manutenção do potencial de membrana celular), aumentando a produção de ATP (RAMOS et al., 2018; ROCHA JÚNIOR et al., 2006). Além

disso, o laser atua como analgésico, anti-inflamatório, antiedematoso e cicatrizante, considerados efeitos secundários da estimulação local (FELICE et al., 2009).

Dentre os resultados positivos da aplicação da TLBP estão à aceleração do processo de regeneração tecidual, aumento do tecido de granulação, contração da ferida, diminuição do processo inflamatório e redução da dor (PALAGI et al., 2015; ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014; MENEGUZZO, 2010; PINTO et al., 2009).

Em face desses resultados positivos e diante do difícil manejo do processo de reparação da UVe, considerou-se que o conhecimento dessa alternativa terapêutica merece maior aprofundamento a partir de investigação com elevado nível de evidência científica, como a de um estudo de intervenção, de forma a beneficiar os pacientes com esse tipo de agravo à saúde. Além do fato de que a literatura ainda aponta lacunas no uso desta terapia, especialmente com relação aos critérios de dose, modo de irradiação, frequência entre as aplicações e o melhor comprimento de onda a ser utilizado (MATHUR et al., 2017).

Outro ponto a ser considerado como importante no cuidado de pacientes com UVe é o rigoroso acompanhamento do processo de reparação tecidual mediante técnicas de medição não invasivas, as quais são capazes de definir as etapas dessa evolução de forma mais sensível, objetiva, reproduzível e comparável do que numa avaliação clínica isolada. Contudo, há uma lacuna com relação ao instrumento mais adequado para esta avaliação (MACHADO; VIANA; SBRUZZI, 2017).

Nesse sentido, o enfermeiro necessita utilizar instrumentos específicos que o subsidiem esse processo avaliativo, sendo a *Nursing Outcomes Classification* (NOC) uma alternativa atual, inclusive no cenário de cuidado a pacientes com lesões teciduais (MOORHEAD et al., 2018; LUCENA et al., 2013; HEAD et al., 2004; SAMPAIO et al., 2008; SHIN et al., 2012; ALMEIDA et al., 2010; SEGANFREDO; ALMEIDA, 2011; AZZOLIN et al., 2011; PASCOAL et al., 2009; PALAGI et al., 2015; BARRETO; SWANSON; ALMEIDA, 2015; SANTOS, 2011; ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014).

Dentre os seus resultados, a NOC apresenta *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103), composto por 18 indicadores, e *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101), composto por 21 indicadores. Ambos já foram testados na prática clínica e demonstraram aplicabilidade na avaliação do processo de reparação da pele e tecidos, fato que justificou a escolha destes resultados neste estudo (MOORHEAD et al., 2018; PALAGI et al., 2015; ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; SANTOS, 2011).

Todavia, com base na fisiopatologia da UVe, foram definidos oito indicadores do resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103): *Tamanho de ferida diminuído*,

Formação de cicatriz, Granulação, Exsudato, Odor desagradável da ferida, Pele macerada, Eritema na pele ao redor da lesão e Edema perilesão; além de seis indicadores do resultado *Integridade tissular: pele e mucosas (1101): Espessura, Hidratação/Descamação, Pigmentação anormal, Prurido, Dor e Necrose*, para uso no presente estudo (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; SANTOS, 2011).

Diante disso, 14 indicadores clínicos foram utilizados para avaliar o efeito dos tratamentos e a evolução do processo de regeneração tecidual de UVe em pacientes em acompanhamento ambulatorial submetidos à TLBP como uma modalidade adjuvante ao tratamento convencional desse tipo de ferida.

Neste contexto, a partir dos resultados promissores da TLBP, pelo uso de um instrumento reconhecido de avaliação e diante de uma ferida complexa como a úlcera venosa, delineou-se este estudo para levar a seguinte hipótese.

1.1 HIPÓTESE

A aplicação da TLBP, como tratamento adjuvante da úlcera venosa, acelera e melhora o seu processo de reparação tecidual quando comparado ao tratamento convencional no seguimento de 16 semanas.

1.2 RELEVÂNCIA DO ESTUDO

A relevância deste estudo está na originalidade da escolha de um instrumento de avaliação de resultados reconhecido como a NOC, por ser uma linguagem específica da enfermagem e na inovação terapêutica da utilização da TLBP pelo enfermeiro no tratamento de UVes.

A busca por melhores evidências pode impactar positivamente na diminuição dos elevados custos com o tratamento convencional isolado, cujos tratamentos são prolongados e, muitas vezes, sem sucesso de acordo com as taxas de prevalência e recidiva da úlcera venosa.

O estudo também contribui para o uso da NOC na prática clínica e no aprimoramento do conhecimento da Enfermagem quanto ao uso de uma linguagem padronizada na avaliação do efeito de suas intervenções, especialmente na área de feridas.

2 OBJETIVOS

Para a realização desta pesquisa foram estabelecidos os seguintes objetivos:

2.1 OBJETIVO GERAL

Comparar o efeito do tratamento adjuvante de Terapia a Laser de Baixa Potência com o tratamento convencional na reparação tecidual da integridade da úlcera venosa em pacientes ambulatoriais no seguimento de dezesseis semanas ou até a cicatrização.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Comparar o processo de reparação tecidual com base nos indicadores dos resultados da NOC *Cicatrização de Feridas: segunda intenção* (1103) e *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) em pacientes ambulatoriais no seguimento de dezesseis semanas ou até a cicatrização da UVe.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

O presente referencial teórico tem como base os aspectos relacionados ao processo de cicatrização de feridas crônicas, especialmente da UVE, sua causa, seu tratamento tópico, com terapia compressiva e Terapia a laser de Baixa Potência como adjuvante, além da avaliação do seu processo de regeneração tecidual.

3.1 PROCESSO DE CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS

Uma ferida pode ser definida como a interrupção da integridade cutâneo-mucosa decorrente de desequilíbrios e agravos da saúde, resultando numa solução de continuidade da pele, na qual se rompem estruturas, desde a epiderme até camadas mais profundas, como fáscia, músculos e órgãos cavitários (SILVA; HAHN, 2012).

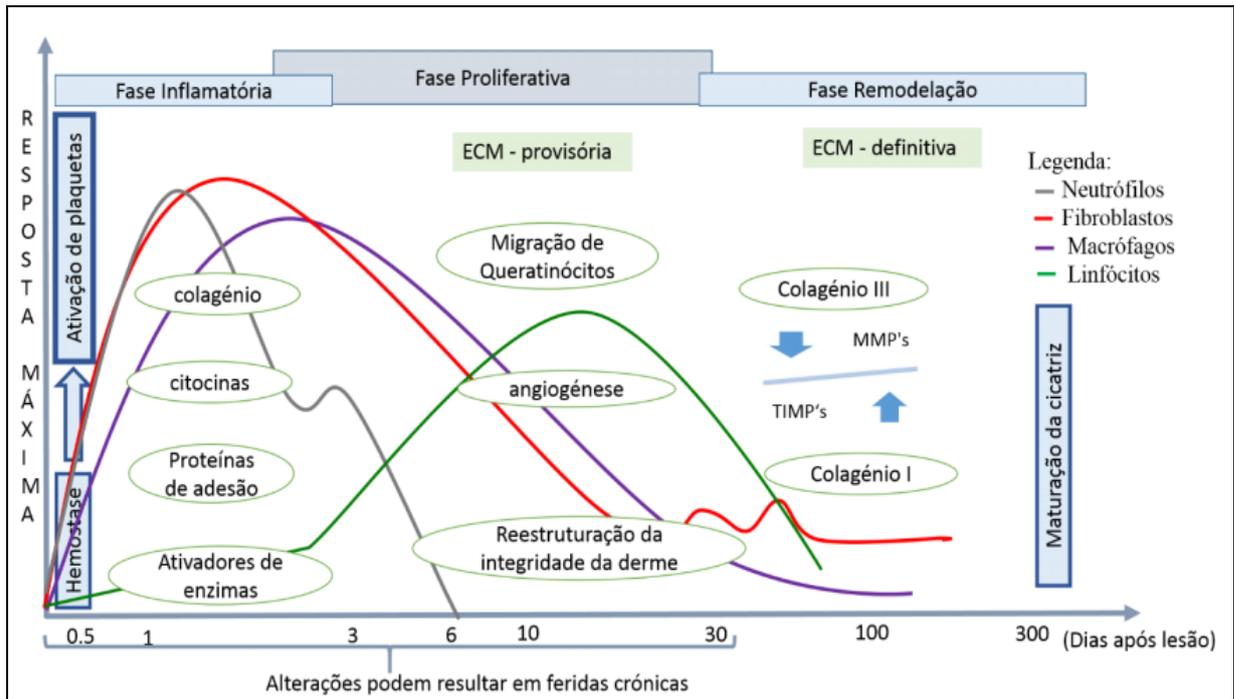
Quanto à evolução, as feridas agudas seguem um processo de cicatrização favorável e passam por todas as fases até atingirem a integridade anatômica. Se a ferida não evoluir para a cicatrização e ficar estagnada numa das fases do processo cicatricial trata-se, então, de uma ferida crônica com retardo na cicatrização. Também pode ser uma ferida aguda com processo inflamatório prolongado, condizente a um processo infeccioso que aumenta o seu tempo de prevalência, ou decorrente de outras doenças crônicas pré-existentes, como recorrência frequente e, muitas vezes, associada a distúrbios vasculares. São designadas em lesão por pressão, úlceras causadas por doença venosa, arterial ou mista, ou resultantes de doenças metabólicas como as neuropáticas, ou ainda as feridas malignas ulceradas.

O processo de cicatrização de feridas corresponde a um *continuum* de fases sobrepostas e contínuas que não ocorrem sempre da mesma forma, podendo sofrer alterações de acordo com a pessoa e a causa da ferida (LEE et al., 2012).

Quando ocorre uma agressão ao organismo ele reage imediatamente com fenômenos fisiológicos a fim de restaurar e restabelecer as funções dos tecidos que foram lesionados. Essa reação ocorre em três fases: inflamatória, proliferativa e de maturação/remodelação (Figura 1).

O mecanismo de regeneração é o processo pelo qual o tecido lesionado é replicado de células iguais, e na reparação o tecido lesionado é recolocado por tecido conjuntivo, originando a cicatriz (LOURENÇO, 2016; OLIVEIRA, 2014; LEE et al., 2012; RICE; HAMBLIN; HERMAN, 2012).

Figura 1. Evolução sequencial do processo de cicatrização



Fonte: Lourenço (2016, p. 22).

Na fase inflamatória existem fenômenos vasculares que levam a uma resposta traduzida pelos sinais comuns do processo inflamatório: calor, rubor, dor e edema. Essa fase tem o seu início após o trauma, ou seja, no momento em que ocorre a lesão no tecido, e se estende por um intervalo de 24 horas a três dias (LAUREANO; RODRIGUES, 2011). Pela Exposição da Matriz Extracelular (ECM) é ativado o colágeno e a fibronectina, presentes na parede vascular, permitindo a libertação de mediadores vasoativos: citocinas (serotonina, bradicinina e histamina), proteínas de adesão (fibrinogênio, fibronectina, trombospondina e fator de willebrand) e ativadores de enzimas (fator de hageman ou fator XII). Estes mediadores vão perpetuar a ação plaquetária, bem como transformar o fibrinogênio em fibrina. Os leucócitos migram para a ferida e são responsáveis pela infiltração celular de neutrófilos e monócitos que desempenham funções de fagocitose e de destruição de bactérias e proteínas presentes no leito da ferida. Os macrófagos liberam fatores de crescimento de fibroblastos, responsáveis pela migração celular, formação de tecido de granulação, permitindo a evolução de fase de cicatrização (LOURENÇO, 2016).

Na fase proliferativa predominam mecanismos celulares, como a mitose, que permite a migração e proliferação dos queratinócitos, a formação dos neovasos (angiogênese) e a reestruturação da integridade da derme. Os novos vasos se proliferam a partir de vasos pré-existentes e adjacentes aos bordos da ferida, por meio das células endoteliais, e garantirão o

aporte de oxigênio e nutrientes indispensáveis à síntese de tecido de granulação. A reconstrução da integridade da derme tem início no quarto dia após a lesão e decorre da síntese do tecido de granulação. Nesse momento, os fibroblastos se transformam em miofibroblastos que sintetizam o colágeno e outras proteínas a fim de garantir a força tênsil e contrátil da ferida (LOURENÇO, 2016).

Na fase de maturação observa-se alteração da coloração do leito da lesão, pois diminui a neovascularização e ocorre o agrupamento e remodelação de vários tipos de colágeno, bem como a migração das células epiteliais. Essa fase tem início na terceira semana após a lesão e pode se prolongar durante meses ou anos (LOURENÇO, 2016).

Durante todo o processo de cicatrização existem fatores e comorbidades que podem interferir com a resposta do organismo, desencadeando um conjunto de processos locais e sistêmicos contínuos diferentes e até mesmo prolongados.

Dentre esses fatores estão a idade, o estado nutricional e imunológico, a situação psicossocial da pessoa, as doenças subjacentes, como cardiovasculares e respiratórias, anemia, alterações na coagulação, trombocitopenia idiopática ou medicamentosa, as doenças metabólicas, como é o caso da diabetes *mellitus*, a obesidade ou desnutrição, doenças que resultam de processos terapêuticos, como é o caso da quimioterapia e radioterapia, ou, ainda, por medicamentos, como imunossuppressores, anti-inflamatórios e corticosteroides, que afetam a resposta inflamatória, alterando a cicatrização e aumentando o risco de infecção (OLIVEIRA, 2014).

Como fatores locais que podem interferir, isoladamente ou em conjunto com o processo de cicatrização da própria ferida, considera-se: a hipóxia no leito da ferida, a desidratação, o excesso de exsudato, a presença de tecido necrótico, a infecção local da ferida, a diminuição da temperatura ambiente e a utilização de produtos inadequados ou traumatismos decorrentes da ferida causados durante a troca de curativo (OLIVEIRA, 2014).

Diante disso, cabe ao enfermeiro conhecer o processo fisiológico da cicatrização de cada tipo de ferida e os fatores que influenciam o seu comportamento para que essas lesões não fiquem estagnadas em uma fase do processo, e se tornem crônicas, inclusive por serem oriundas de doenças crônicas, como a insuficiência venosa crônica (AFONSO et al., 2014).

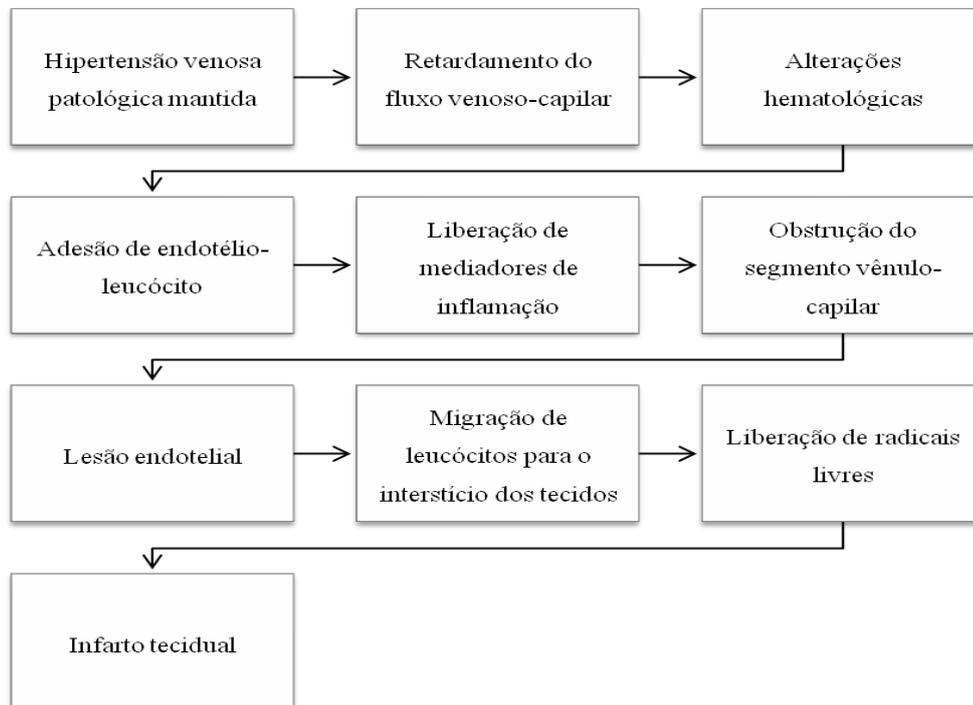
3.2 INSUFICIÊNCIA VENOSA CRÔNICA

O sistema venoso (veias superficiais, perfurantes e profundas) dos membros inferiores desempenha o seu papel a partir do adequado funcionamento das válvulas interiores, as quais

promovem um fluxo unidirecional das extremidades para o coração, impedindo o refluxo do sangue venoso (SHAHIN-UL-ISLAM et al., 2008; SIEGGREEN, 2005). A Insuficiência Venosa Crônica (IVC) é definida como a inversão desse fluxo sanguíneo causada pela degeneração primária ou danos pós-trombose. Assim, o sangue vai oscilar em diferentes sentidos nos segmentos, provocando refluxo sanguíneo, estase sanguínea e consequente hipertensão venosa (SANT'ANA, 2011; SHAHIN-UL-ISLAM et al, 2008; BORGES, 2005).

As válvulas incompetentes provocam a danificação dos vasos, como dilatação, alongamento, tortuosidades, alargamento dos espaços interendoteliais e consequente aumento da permeabilidade, o que contribui para a difusão de fluidos para o meio vascular. Além dessa incompetência, o músculo da panturrilha também fracassa para esvaziar completamente as veias, o que agrava o acúmulo do sangue na região (ABREU; BAPTISTA DE OLIVEIRA, 2014; SANT'ANA, 2011; SHAHIN-UL-ISLAM et al., 2008; BORGES, 2005; EWMA, 2003) (Figura 2).

Figura 2. Fisiopatologia da Insuficiência Venosa Crônica e consequente úlcera venosa



Fonte: adaptado de Marinel, Roura e Verdú Soriano (2018, p. 38).

As consequências dessas alterações são o edema, a hiperpigmentação da pele, sinais visíveis de insuficiência venosa e, muitas vezes, o desenvolvimento de uma UVe, desencadeada espontaneamente ou de forma acidental (trauma). Quando espontânea, ela costuma surgir acima dos maléolos, principalmente internos (mediais), sobre veias perfurantes

insuficientes; e, quando acidentais, ocorrem na face anterior e lateral da perna e, às vezes, até no pé (SANT'ANA, 2011; BORGES, 2005; EWMA, 2005).

O aparecimento da UVe ainda não é totalmente esclarecido, mas estudiosos propõem três teorias possíveis (IPONEMA; COSTA, 2007):

- **Revestimento de fibrina pericapilar:** com a hipertensão venosa e o aumento da permeabilidade capilar, a fibrina extravasa para o meio extravascular, formando manguitos em torno dos capilares, atuando como barreira para a difusão de oxigênio e nutrientes em direção aos tecidos. O resultado é uma isquemia tecidual e a formação da úlcera.
- **Encarceramento de leucócitos:** pessoas com hipertensão venosa têm menor pressão de perfusão capilar e taxa de fluxo, o que favorece a adesão de leucócitos ao endotélio vascular, levando à isquemia local e bloqueio da passagem de oxigênio pelas hemácias. Desencadeia-se, assim, uma reação inflamatória pela ativação e liberação de mediadores químicos, provocando danos na parede do endotélio vascular, isquemia dos tecidos e desenvolvimento da úlcera.
- **Microangiopatia:** a hipertensão venosa leva à distensão dos capilares e à consequente redução de capilares no interior da úlcera, o que provoca o surgimento de capilares danificados na borda, resultando em áreas sem vascularização adequada, necrose dos tecidos e formação de úlcera.

A IVC engloba qualquer alteração morfológica ou funcional do sistema venoso e, por essa razão, requer diagnóstico e classificação precisos e adequados. Existem métodos para avaliar a doença venosa crônica, dentre eles o *Venous Clinical Severity Score (VCSS)*, transcrito e validado para o português, e a Classificação Clínica, Etiológica, Anatômica e Fisiopatológica (CEAP), usada desde 1994, que leva em conta a avaliação clínica do paciente (C), a etiologia da doença (E), a região anatômica envolvida (A) e o processo fisiológico subjacente (P) (Quadro 1).

Quadro 1. Classificação CEAP da insuficiência venosa crônica.

| Clínica | |
|-------------------|---|
| C0 | Sem sinais visíveis ou palpáveis de doença venosa crônica |
| C1 | Telangiectasias ou veias reticulares |
| C2 | Varizes |
| C3 | Edema |
| C4a | Pigmentação ou eczema |
| C4b | Lipodermatoesclerose ou atrofia branca |
| C5 | Úlcera venosa cicatrizada |
| C6 | Úlcera venosa ativa |
| S | Sintomático (dor, irritação cutânea, peso, tumefação e outros sintomas atribuídos à disfunção venosa) |
| A | Assintomático |
| Etiológica | |
| Ec | Congênita |
| Ep | Primária |
| Es | Secundária (pós-trombótico) |
| Em | Sem causa venosa identificável |
| Anatômica | |
| As | Veias superficiais |
| Ap | Veias perfurantes |
| Ad | Veias profundas |
| Na | Local venoso não identificado |
| Patológica | |
| Pr | Refluxo |
| Po | Obstrução |
| Pr,o | Refluxo e obstrução |
| Pn | Ausência de patologia venosa identificada |

Fonte: Medeiros e Mansilha (2012); Sant'ana (2011).

Considerando a progressão da doença venosa, o *American Venous Fórum Ad Hoc Committee on Venous Outcomes Assessment* propôs uma classificação em quatro níveis da doença (RUTHERFORD et al., 2000; SANT'ANA, 2011; BORGES, 2005) (Quadro 2).

Quadro 2. Classificação da progressão da doença crônica pelo *American Venous Fórum Ad Hoc Committee on Venous Outcomes Assessment*.

| Classificação | Características |
|------------------------|--|
| Ausência de gravidade | Ausência de dor, varizes, edema, inflamação, endurecimento e de úlceras ativas. Ausência de pigmentação da pele ou, se presente, é focal e de baixa intensidade (marrom). A terapia compressiva não é usada ou não há necessidade. |
| Doença venosa leve | Presença de dor ocasional que não causa limitação e não há necessidade de uso de analgésico; as varizes são poucas e esparsas; o edema é perceptível somente no período noturno e está restrito ao tornozelo; a pigmentação é difusa, porém, limitada a uma área, e antiga; existe celulite leve, limitada ou margeando a área da úlcera; o endurecimento é focal, em região maleolar e em área menor que cinco cm; há presença de lesão única com duração menor que três meses e de tamanho menor que dois cm de diâmetro. Necessita do uso de meia compressiva intermitente. |
| Doença venosa moderada | Dor diária, causando moderada limitação e uso raro de analgésico; presença de muitas varizes (safena magna); edema vespertino envolvendo a perna; pigmentação difusa em região além do tornozelo ou pigmentação recente (cor púrpura); celulite moderada; endurecimento localizado na região medial ou lateral, em região menor que 1/3 da perna; presença de duas úlceras de duração maior que três meses e menor que 12 meses, com tamanho de dois a seis cm de diâmetro. O uso de meias compressivas deve ser em maior número de dias. |
| Doença venosa grave | Presença de dor diária e intensa que limita as atividades, requerendo o uso de analgésico; varizes extensas (safena magna + parva); edema logo no período matutino, acima do tornozelo e requerendo a elevação de membros inferiores; pigmentação extensa acima de 1/3 da perna e recente; celulite grave, acometendo 1/3 ou mais da perna ou eczema venoso significativo; endurecimento acometendo o terço inferior da perna ou mais; presença de duas úlceras com mais de um ano de duração e de tamanho maior que seis cm de diâmetro. Este estágio exige compressão contínua juntamente com a elevação dos membros inferiores |

Fonte: Marinell, Roura e Verdú Soriano (2018).

Nos últimos anos, diante dos avanços tecnológicos relacionados à doença venosa, houve a incorporação da investigação da qualidade de vida associada às avaliações clínicas supracitadas para captar o real impacto da doença na vida dos indivíduos. O *Aberdeen Varicose Veins Questionnaire* (AVVQ) foi validado recentemente no Brasil como uma medida de avaliação da qualidade de vida e de gravidade da doença para pacientes com UVe (LEAL; COUTO; PITTA, 2015).

A partir da sintomatologia da úlcera e do exame da lesão o enfermeiro deve considerar e reconhecer os fatores predisponentes e as características definidoras do diagnóstico clínico, o que o auxiliará na escolha adequada do tratamento e na avaliação das intervenções implementadas.

3.3 ÚLCERA VENOSA

A úlcera venosa constitui o estágio mais avançado da insuficiência venosa crônica, e está associada à disfunção da bomba muscular da panturrilha, o que leva à hipertensão venosa. Ela se desenvolve lentamente e os traumas são os principais fatores desencadeantes (MARINEL; ROURA; VERDÚ SORIANO, 2018; RODRIGUES et al., 2015).

O formato, geralmente, é irregular e superficial, com bordas bem definidas. O leito pode apresentar tecido desvitalizado ou de granulação, o grau de exsudato é variável, comumente seroso e raramente apresenta necrose ou exposição de tendões. Em geral, ocorre na porção distal dos membros inferiores, conhecida como região da “perneira”, podendo ser únicas ou múltiplas e de tamanhos variados. O edema de tornozelo está frequentemente presente, especialmente no final do dia, numa região perilesional que pode ser purpúrica e hiperpigmentada, denominada *dermatite ocre*. Também pode apresentar eczema, caracterizado por eritema, descamação, prurido e, ocasionalmente, exsudato, conhecido como *eczema de estase*. Esse eczema é causado ou agravado pela sensibilização a medicações tópicas, como a lanolina, e antibióticos, como a neomicina, aos quais os pacientes são particularmente suscetíveis, alcançando um percentual que pode variar de 58 a 86%. Ainda, a lipodermatoesclerose está presente pela induração e fibrose do terço distal do membro, causando, em casos mais graves, a aparência de uma garrafa invertida. Além disso, a dor pode estar presente e costuma piorar no final do dia com a posição ortostática e melhorar com a elevação do membro (ABBADE, 2014b; MALAGUTTI, 2014).

A úlcera pode ser crônica, com períodos de agudização, com presença de sinais inflamatórios, como eritema não bem demarcado, dor, induração e aumento da temperatura local, podendo apresentar diagnóstico diferencial e celulite em sua forma aguda. De acordo com a sua evolução, complicações podem ocorrer, dentre elas a colonização crítica, infecção de partes moles, dermatite de contato, osteomielites e, mais raramente, transformação neoplásica (ABBADE, 2014b; MALAGUTTI, 2014).

Essas características confirmam que a UVe representa um impacto negativo físico, social e psicológico para o indivíduo, além de custos financeiros para o paciente e Sistema de Saúde. Portanto, a obtenção de um tratamento baseado em evidências, que possa favorecer o paciente na sua recuperação é fundamental, pois se sabe que, há variações na prática clínica e barreiras que impedem a implementação das melhores práticas (FRANKS et al, 2016). Existem, inclusive, cenários em que os pacientes não estão recebendo tratamento adequado na

fase inicial da UVe, que o seu acompanhamento não é contínuo e, conseqüentemente, não há prevenção efetiva de sua recorrência.

Os pacientes com esta condição crônica necessitam de uma abordagem criteriosa e adequada terapêutica a fim de promover rápida cicatrização, bem como eficientes políticas de prevenção de recidivas para, assim, diminuir o impacto dessa doença na qualidade de vida dos pacientes e dos sistemas de saúde.

3.3.1 Tratamento convencional da úlcera venosa

O tratamento do paciente com UVe envolve, inicialmente, a avaliação sistemática do seu estado geral de saúde, das condições de perfusão dos membros inferiores e das características da ferida. A partir disso se inicia a abordagem terapêutica convencional, a qual se fundamenta no tratamento tópico da úlcera e na terapia compressiva além de medicamentos sistêmicos e tratamentos cirúrgicos da anormalidade venosa (ABREU; BAPTISTA DE OLIVEIRA, 2014). Ainda, medidas complementares como o repouso, caminhadas, manutenção do peso, alimentação equilibrada, abandono do tabagismo e fisioterapia do membro necessitam ser estimuladas.

Todavia, novas modalidades terapêuticas adjuvantes, estão sendo utilizadas, dentre elas a estimulação elétrica, a terapia com pressão negativa, oxigenoterapia hiperbárica, ultrassom, carboxiterapia e a Terapia a Laser de Baixa Potência (RODRIGUES et al., 2015; MALAGUTTI, 2014; SANT'ANA, 2011; ROBSON et al., 2006; EWMA, 2003; ÉCHELI; BUSATO, 2006).

3.3.1.1 Tratamento tópico da úlcera venosa

O tratamento tópico está atrelado à aplicação de coberturas não aderentes, capazes de propiciar o desbridamento autolítico e a absorção do exsudato, permitindo, assim, um ambiente oclusivo, com baixa taxa de microorganismos e com umidade e temperatura fisiológica, o que pode reduzir o tempo de cicatrização (ÉCHELI; BUSATO, 2006; BORGES, 2005).

A terapia tópica inicia com a limpeza adequada da lesão mediante irrigação com produto neutro, não irritante, não tóxico, com o mínimo de produtos químicos e que provoque o menor trauma mecânico possível. O objetivo é remover do leito da lesão o tecido necrótico liquefeito, exsudato, corpos estranhos, e ainda restos da cobertura anterior, sem causar danos

ao tecido viável, criando um ambiente úmido para a cicatrização (MALAGUTTI, 2014; BORGES, 2005). Outro aspecto que envolve a limpeza decorre do fato de que na presença de tecido desvitalizado deve ser avaliada a necessidade de realização de desbridamento químico, com o auxílio de produtos específicos, mecânico e cirúrgico (RENDIC; ALDEA, 2008; DEALEY, 2008).

No desbridamento químico, o autolítico consiste na estimulação do próprio organismo para a promoção da limpeza da ferida onde os macrófagos fagocitam os tecidos desvitalizados, sendo importante a manutenção de ambiente úmido (ABBADE, 2014a; MALAGUTTI, 2014; DEALEY, 2008). Já o desbridamento enzimático se baseia na utilização de enzimas, cuja função é lisar e remover o tecido não viável da lesão (RODRIGUES et al., 2015; RENDIC; ALDEA, 2008). O desbridamento mecânico, por sua vez, envolve a retirada do tecido desvitalizado com uso de instrumental adequado, devendo ser aplicado estritamente quando necessário, pois além de causar desconforto ao paciente, pode danificar o tecido recém-formado. Sendo assim, sua execução requer habilidade técnica e conhecimento do profissional. O desbridamento cirúrgico, finalmente, é uma técnica exclusiva do profissional médico, em que são utilizados instrumentais cirúrgicos e o risco de sangramento é maior (ABBADE, 2014a; MALAGUTTI, 2014; DEALEY, 2008).

Após a limpeza e o desbridamento da lesão aplica-se a cobertura, que é considerada todo o material, substância ou produto que forma uma barreira física, cobrindo e protegendo o leito da ferida. A cobertura ideal deve criar um ambiente favorável à cicatrização da lesão, ser estéril, reduzir a dor, ser fácil de trocar, não causar reação alérgica, agir como uma membrana semipermeável, não causar traumas na remoção, ser impermeável a microorganismos, além de fornecer isolamento térmico (ABBADE, 2014a; MALAGUTTI, 2014; DEALEY, 2008; BORGES, 2005). Para evitar danos adicionais ao tecido, a cobertura deve, ainda, proteger a pele perilesional de maceração, diminuindo o cisalhamento e a fricção, pois o contato persistente com exsudato pode aumentar a ferida.

Diante disso, quando o objetivo do curativo for promover a umidade no leito da ferida devem ser utilizados ácidos graxos essenciais, com precaução em relação à quantidade, a fim de não propiciar umidade excessiva, bem como o hidrogel, composto por água e carboximetilcelulose, que também garante um desbridamento autolítico. Quando se objetiva também proteção, são indicadas as coberturas não aderentes. E, quando for necessário desbridar devem ser aplicados produtos contendo enzimas em sua composição, como o hidrogel e a papaína. No caso de a ferida apresentar exsudato é recomendado usar alginato de cálcio, que possui efeito absorvente e é útil para feridas de moderado a intenso exsudato. Se a

ferida estiver infectada a escolha deve ser por coberturas impregnadas com prata, que reduz a carga microbiana e controla a infecção, como o alginato de prata, sulfadiazina de prata, espuma com prata, carvão ativado e polihexametileno biguanida. Além do leito da ferida, as bordas e a pele perilesional também devem ser tratadas com produtos que ofereçam proteção e que evitem a maceração da pele íntegra. Para tal são indicados creme de barreira e produtos compostos com óxido de zinco (ABBADE, 2014a; MALAGUTTI, 2014; BARBOSA; CAMPOS, 2010; DEALEY, 2008; BORGES, 2005; HESS, 2002).

Existem, portanto, muitas coberturas disponíveis para o tratamento de feridas, as quais possuem uma variedade de materiais compostos, simples ou combinados. A escolha da cobertura depende das condições da lesão, da aceitabilidade do paciente e da sua disponibilidade nos serviços de saúde, visto que é relativamente cara. Diante disso, o julgamento do enfermeiro para a adequação do tratamento e acompanhamento da evolução cicatricial é de suma importância, tanto para o bem-estar do paciente quanto para a instituição de saúde. Vale lembrar que no tratamento da úlcera venosa, a aplicação de qualquer cobertura ocorre antes do uso da terapia compressiva.

3.3.1.2 Terapia compressiva

A compressão externa graduada pode minimizar ou reverter as mudanças provocadas pela hipertensão venosa na pele e na rede vascular. O seu mecanismo de ação ocorre pela pressão exercida sobre a perna, o que obriga o fluido dos espaços intersticiais a retornar para o compartimento vascular e linfático (ABREU; BAPTISTA DE OLIVEIRA, 2014; SANT'ANA, 2011; BORGES, 2005). Ela tem ação na macrocirculação, aumentando o retorno venoso e a pressão tissular, favorecendo a absorção do edema e melhorando a drenagem linfática. Além de agir na microcirculação, diminuindo a saída de líquidos, e nas macromoléculas dos capilares e vênulas para o interstício, pode estimular a atividade fibrinolítica (ABBADE, 2014a e b; MALAGUTTI, 2014).

A pressão exercida pela compressão no tornozelo dos pacientes com UVe é em torno de 35 a 40 mmHg e gradualmente menor na região abaixo do joelho. Durante a terapia os pacientes devem ser estimulados a deambular. Essa compressão pode ser obtida pelo uso de meias ou bandagens elásticas ou inelásticas que contêm uma ou mais camadas, graduadas no sentido de promover maior compressão no tornozelo do que na panturrilha (ABREU; BAPTISTA DE OLIVEIRA, 2014).

A atadura compressiva é a forma mais utilizada de compressão da úlcera ativa, mas sua técnica de aplicação, por parte do profissional e do paciente, pode comprometer a sua efetividade. A atadura inelástica mais tradicional é a Bota de Unna, que consiste de uma atadura impregnada com óxido de zinco que cria um molde semisólido para a eficiente compressão externa, e as modificadas, que são menos rígidas, de pequeno estiramento. Essa atadura pode permanecer até sete dias, mas no início do tratamento, devido à presença de exsudato e edema, são indicadas trocas mais frequentes (ABBADE, 2014a; MALAGUTTI, 2014; ABREU; BAPTISTA DE OLIVEIRA, 2014). A atadura inelástica aumenta a rigidez e melhora a função da bomba muscular da panturrilha (SANT'ANA, 2011; BORGES, 2005).

As ataduras elásticas promovem compressão contínua e, por isso, devem ser aplicadas logo que o paciente acorda pela manhã e retiradas no final do dia. Elas possuem um sistema de demarcação de compressão por meio de sinalizadores que se modificam durante o seu estiramento (ABBADE, 2014a; MALAGUTTI, 2014; SANT'ANA, 2011; BORGES, 2005).

Outra opção é a aplicação de bandagens multicamadas, que resultam em uma pressão proveniente de várias camadas com diferentes propriedades de extensão, módulo e elasticidade. A primeira camada é de tecido de lã aplicado em espiral, que absorve o exsudato e redistribui a pressão ao redor do tornozelo; a segunda camada consiste em atadura elástica compressiva, seguida pela última camada de atadura adesiva, que sustenta as demais camadas (ABBADE, 2014a; MALAGUTTI, 2014; SANT'ANA, 2011; BORGES, 2005).

Há, ainda, a Compressão Pneumática Intermitente (CPI), dispositivo mecânico que utiliza o ar comprimido em um ciclo de pressão externa controlada para inflar intermitentemente uma estrutura projetada para envolver o membro inferior (SANT'ANA, 2011). O método não é usado com frequência por necessitar de longos períodos de imobilização.

Há evidências de que a terapia de alta compressão obtém melhores resultados do que a de baixa compressão (ABREU; BAPTISTA, 2014). A aplicação da bandagem requer uma técnica adequada e só é usada em pacientes ativos enquanto a ferida estiver aberta e, uma vez a úlcera venosa cicatrizada, o paciente usará a compressão em forma de meia elástica.

As meias elásticas fornecem uma compressão contínua e podem ser removidas à noite e recolocadas pela manhã. Elas possuem importante papel na prevenção de uma recidiva ulcerativa, uma vez que mantêm o tratamento da hipertensão venosa.

Atualmente, existem meias que fornecem níveis de compressão de 14 a 35 mmHg e, quanto maior a pressão, o uso da meia é menos tolerado pelo paciente. Por essa razão, orientar-se pela iniciação gradual da compressão (ABREU; BAPTISTA DE OLIVEIRA, 2014;

SANT'ANA, 2011; BORGES, 2005). A escolha do tipo de meia perpassa por uma avaliação criteriosa de cada paciente.

Uma revisão sistemática encontrou a evidência de que as UVes cicatrizam mais rapidamente com a terapia compressiva, e que os sistemas de bandagem multi-componentes obtêm melhores resultados de cicatrização do que os curativos de um único componente (O'MEARA et al., 2012). Isso demonstra que diferentes terapias associadas podem ser benéficas dependendo das características da lesão e fase de cicatrização.

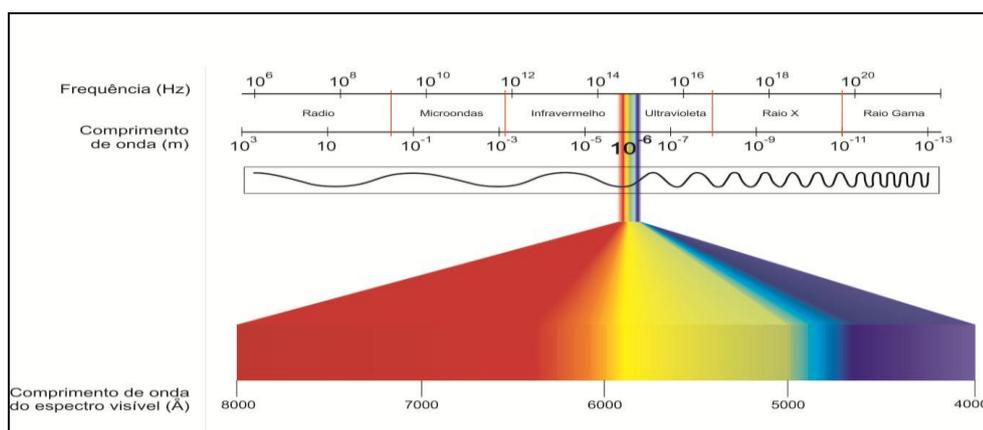
3.4 TERAPIA COM LASER DE BAIXA POTÊNCIA

3.4.1 Princípios da física do *laser*

A palavra *laser* é, assim, um acrônimo de *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*, ou seja, Amplificação da Luz por Emissão Estimulada de Radiação.

O equipamento emite uma radiação eletromagnética, considerada um conjunto de ondas (elétricas e magnéticas) com diferentes formas de radiação, caracterizadas pelo comprimento de onda (λ) (distância entre dois picos – cristas ou vales). Cada onda ou fóton que compõe o feixe de luz *laser* carrega uma quantidade de energia (E) na sua trajetória oscilatória (Figura 3).

Figura 3. Espectro eletromagnético da radiação



Fonte: Garcez, Ribeiro e Núñez (2012).

Sendo assim, o *laser* é composto por um feixe de fótons idênticos que oscilam na mesma frequência e com mesmo λ , sendo, portanto, monocromático. Uma vez que todos os fótons podem se propagar na mesma direção, outra característica da radiação *laser* é a

direcionalidade (colimação), permitindo que a luz se propague como um feixe. É coerente afirmar, portanto, que todos os seus fótons estão em fase, no tempo e no espaço (MENEGUZZO, 2010; GARCEZ; RIBEIRO; NÚÑEZ, 2012).

O mecanismo de funcionamento do equipamento *laser* tem como base a geração de fótons pela teoria da emissão estimulada de radiação, de Albert Einstein, de 1917. Essa emissão gera fótons com a mesma frequência e, portanto, na mesma fase temporal e espacial do fóton que o estimulou (MENEGUZZO, 2010; GARCEZ; RIBEIRO; NÚÑEZ, 2012).

A fototerapia com *laser* é um dos métodos terapêuticos mais antigos, introduzido por Endre Mester e colaboradores na década de 1970 (MESTER et al., 1971), quando este testava se a radiação laser poderia causar câncer em camundongos. Nesta pesquisa ele comprovou que os efeitos biológicos da laserterapia não são térmicos, o que os difere dos *lasers* de alta potência que operam acima de 1 W e cujos efeitos são relacionados com o alto e rápido aquecimento local do tecido (GARCEZ; RIBEIRO; NÚÑEZ, 2012).

Na laserterapia, para a luz visível de baixa potência ter qualquer efeito em um sistema biológico vivo, a absorção da energia irradiada deve ocorrer pela absorção específica de fótons por átomos ou moléculas receptoras, denominados cromóforos ou fotorreceptores. Este cromóforo é uma molécula (ou parte de uma molécula) na qual a diferença de energia entre os elétrons em dois orbitais moleculares diferentes coincide com a energia do fóton dentro do espectro visível (GARCEZ; RIBEIRO; NÚÑEZ, 2012; MELO et al., 2001).

A interação do feixe *laser* com o tecido depende das suas propriedades ópticas e do comprimento de onda da luz laser. Assim, dependendo do tecido e do laser, a luz pode sofrer reflexão, transmissão, espalhamento e/ou absorção. Na aplicação terapêutica, tanto a absorção quanto o espalhamento da luz são dependentes do comprimento de onda utilizados. Os principais cromóforos do tecido (hemoglobina e melanina) possuem alta banda de absorção em comprimentos de onda <600 nm (GARCEZ; RIBEIRO; NÚÑEZ, 2012).

A interação *laser*-tecido varia com a transformação da energia absorvida. Quando é gerado calor, o efeito é fototérmico, e possibilita a desidratação, coagulação, remoção tecidual por vaporização ou ablação e redução microbiana, efeitos do laser de alta potência. Por outro lado, o *laser* de baixa potência produz efeitos fotoquímicos e fotofísicos, sem geração de calor, cuja energia absorvida é utilizada pelas células, reestabelecendo a sua homeostase. A TLBP biomodula a inflamação, acelera a reparação tecidual, promove analgesia, possui ação anti-edematosa e antimicrobiana (quando utilizada a Terapia Fotodinâmica – PDT) (MENEGUZZO, 2010).

O *laser* vermelho tem maior poder de absorção, ou seja, é indicado para uma ação mais superficial (cicatrização) e possui comprimentos de onda de 632, 650 e 660nm, sendo este último o mais utilizado. Já o laser infravermelho tem maior poder de penetração, atuando mais profundamente (cicatrização de tecidos profundos, antiedematosa e alívio da dor) e seus comprimentos de onda são de 780, 810 e 830nm, e é o mais usual (MENEGUZZO, 2010; GARCEZ; RIBEIRO; NÚÑEZ, 2012).

Segundo a NBR IEC 601-2-22 (ABNT, 2014), ao utilizar um equipamento *laser* deve-se levar em consideração, também, aspectos de segurança e proteção, uma vez que este pode ter efeitos indesejáveis, como lesões oculares. Sendo assim, é necessário utilizar óculos de proteção e evitar superfícies refletivas.

3.4.2 Mecanismos de ação do *laser* de baixa potência

Os mecanismos de ação do *laser* iniciam durante a fotorrecepção (momento da irradiação) e perduram até que a fotorresposta seja atingida (efeitos clínicos) (MENEGUZZO, 2010). Este mecanismo foi postulado pela teoria de Tina Karu e corresponde à fotoquímica, ou seja, a transformação da energia luminosa em energia química (KARU, 1989). Com esta estimulação, e dependendo da necessidade e da função da célula, ela poderá se multiplicar, regenerar, secretar o que for preciso para atingir a sua homeostase (MENEGUZZO, 2010).

Para que ocorra a absorção da luz *laser*, contudo, é necessária a presença de cromóforos nas células, os quais irão promover uma série de reações químicas primárias e secundárias, responsáveis pela resposta celular à radiação (PEREIRA et al., 2002; SCHINDL et al., 2003). As primárias promovem a ativação enzimática, a dissociação de componentes (alteração das propriedades redox e do óxido nítrico) e aceleram o metabolismo celular mediados pelos radicais livres. Podem, contudo, ser tóxicas se ocorrerem em excesso (ânion superóxido e do oxigênio singlete), bem como agirem diretamente sobre os vasos sanguíneos, causando o relaxamento térmico imediato (aquecimento local transitório) (MENEGUZZO, 2010; MORAIS et al., 2010).

As reações secundárias correspondem à cascata de eventos que ocorrem a partir da irradiação, não mais dependentes da luz (SCHINDL et al., 2003). As alterações podem ser do pH intracelular, relacionadas à ativação das ATPases e seguidas por alterações nos níveis de cálcio intracelular. Ainda, na mudança do estado redox para oxidação ocorre um aumento intracelular de cálcio que estimula o metabolismo celular. Tanto a estimulação quanto a inibição nas células de mamíferos podem ser induzidas por luz vermelha monocromática,

dependendo da dosagem aplicada (KARU, 1989). Outro fator que deve ser considerado é a dosagem, visto que altas doses de energia podem provocar um dano fotodinâmico, ou seja, uma produção exacerbada de radicais livres ou danificar e destruir os fotorreceptores (cromóforos), inibindo os processos celulares (MENEGUZZO, 2010; KARU, 1989; SCHINDL et al., 2003).

O *laser* também produz efeitos sistêmicos, visto que os produtos de peroxidação lipídica e lipoproteínas do plasma sanguíneo oxidados após a irradiação no sangue induzem uma pré-estimulação de leucócitos que, ao contato com membranas bacterianas, lectinas, antibióticos carregadores de cálcio e outras substâncias, aumentam em duas ou três vezes a geração de radicais livres em resposta ao estímulo (VLADIMIROV; OSIPOV; KLEBANOV, 2004). Promove, ainda, o fotodesligamento do NO da hemoglobina e mioglobina, resultando em vasodilatação e ativação de genes do fator de crescimento vascular endotelial, promovendo aumento da angiogênese após a radiação. Além disso, melhora a oxigenação dos tecidos pelo reestabelecimento do transporte de O₂ pela hemoglobina e mioglobina (MENEGUZZO, 2010).

3.4.3 Terapia laser de baixa potência na reparação tecidual

A reparação tecidual faz parte do processo inflamatório e dependendo da extensão da lesão, do órgão, das células que o compõem e do tipo de cicatrização (primeira ou segunda intenção), pode ocorrer a formação de um tecido cicatricial (cicatrização), a regeneração tecidual (o tecido original se recompõe) ou ambas. Este reparo ocorre por dois mecanismos (MENEGUZZO; ALMEIDA-LOPES; RIBEIRO, 2012):

- a regeneração, que é a substituição do tecido lesionado por células parenquimais do mesmo tipo, algumas vezes não deixa resíduo algum da lesão inicial, como ocorre, por exemplo, no tecido nervoso;
- a substituição por um tecido conjuntivo, que no seu estado permanente, forma uma cicatriz. É o que acontece, por exemplo, em algumas cirurgias de tecido mole.

Nesse processo, o efeito benéfico da aplicação do *laser* em feridas inclui a indução da expressão de citocinas e fatores de crescimento, que são responsáveis por muitas fases da reparação tecidual. Na fase inflamatória, a Terapia Laser de Baixa Potência (TLBP) atua modulando a inflamação e age em diferentes mediadores inflamatórios e enzimas, levando à resolução mais rápida da inflamação. O que ocorre é o aumento da síntese de proteínas e interleucinas em queratócitos, citocinas, as quais são responsáveis pelo início da reparação.

Na fase proliferativa, os fatores de crescimento são acionados e se tornam responsáveis pela neovascularização. Além disso, para o fechamento da lesão, o *laser* atua também na proliferação dos fibroblastos (sinaliza o final da inflamação), diferenciando-os em miofibroblastos, que são as células contráteis, responsáveis pela contração da borda. Na fase de maturação o *laser* atua no remodelamento do tecido (GARCEZ; RIBEIRO; NÚÑEZ, 2012). Um estudo mostra que o tecido cicatrizado pela TLBP possui maior resistência à tração que o controle não irradiado (VASILENKO et al., 2010).

Um bloqueio neural também pode ser induzido pelo *laser*, acarretando alívio da dor. Esta ação ocorre ao irradiar um nervo, causando um bloqueio no seu fluxo axonal, o que resulta na diminuição do potencial de membrana mitocondrial com conseqüente diminuição do ATP disponível, necessário para a função nervosa (GARCEZ; RIBEIRO; NÚÑEZ, 2012). Estudos comprovam os resultados positivos do *laser* em queimaduras, no alívio da dor em pacientes com dor crônica, tendinite, desordens articulares, neuralgia pós-herpética e do trigêmeo (SILVA; RIBEIRO, 2010; BJORDAL et al., 2003; CHOW; DAVID; ARMATI, 2007). Há, também, estudos em pacientes com neuropatia diabética, uma condição dolorosa, cuja reversão foi associada à redução imediata do número absoluto de quedas que os pacientes experimentaram, diminuição do medo de cair e melhora nas atividades da vida diária (HARKLESS et al., 2006; CLIFFT et al., 2005).

3.4.4 Dosimetria

A dosimetria é a determinação do modo como se realiza a fototerapia com *laser* de baixa potência, levando em consideração: parâmetros, posologia e tecido-alvo. Assim, as características do paciente, o tipo e a fase da lesão, os tecidos que serão irradiados, os parâmetros físicos associados à irradiação (energia, fluência, potência, intensidade, área do feixe *laser*, área da lesão, comprimento de onda, tempo de exposição e modo de aplicação), a frequência, o local e o número de irradiações e, ainda, o momento certo de fazer a irradiação, conforme o tipo e a fase da doença a ser tratada, são fatores que podem interferir no sucesso do tratamento clínico (MENEGUZZO, 2010). Diante disso, torna-se essencial a individualização dos protocolos de tratamento com a utilização de *laser*.

Os parâmetros incluem o comprimento da onda (vermelho ou infravermelho), potência/energia/tempo (profundidade da lesão e área de irradiação), número de pontos (potência utilizada, tamanho da lesão, efeito do laser esperado e energia total) e modo de irradiação (contato/afastado, pontual/varredura e perpendicular/não perpendicular).

O comprimento da onda é um dos fatores iniciais na definição do protocolo para o uso da TLBP. Nessa escolha, estudos mostram uma tendência à utilização do *laser* de emissão vermelha em lesões superficiais, como na cicatrização de tecidos, enquanto que o *laser* de emissão infravermelha é mais utilizado em tecidos profundos e na modulação da inflamação (CARVALHO et al., 2006; HAWKINS; ABRAHAMSE, 2006). A maior absorção do comprimento de onda vermelha pelo sangue justifica a sua menor penetração nos tecidos em relação à irradiação infravermelha (MENEGUZZO, 2010). Vale considerar, contudo, que dependendo da interação laser-tecido, ambos os comprimentos de onda podem ser efetivos.

A relação paciente *versus* tecido-alvo depende da idade, cor da pele/tipo de superfície (negra, branca, refletora), distribuição de gordura corporal na área a ser irradiada, quantidade de cromóforos endógenos (avaliação clínica a cada três sessões), estado imunológico do paciente e profundidade do tecido alvo (superficial e profundo) (MENEGUZZO, 2010).

Enquanto que a escolha da posologia também irá depender da fase da lesão, da sequência do tratamento (camadas e tecidos), da frequência da irradiação (velocidade do metabolismo celular) e do número de sessões (até a cicatrização completa ou até o reestabelecimento da função). Trata-se de uma variável importante para se obter o melhor efeito bioestimulatório possível, visto que a literatura aponta que é preferível múltiplas irradiações com baixa energia do que uma única irradiação com energia total equivalente para um efeito melhorado (GARCEZ; RIBEIRO; NÚÑEZ, 2012; MENEGUZZO et al., 2008; MENEGUZZO, 2010).

Entre os estudos da literatura, os resultados obtidos mostraram melhora no processo de cicatrização de feridas associadas a diferentes feridas. Uma revisão sistemática (WANG et al., 2017) incluiu um total de oito ensaios clínicos randomizados avaliando a eficácia da fototerapia para o tratamento de úlceras nos pés em pessoas com diabetes e sugere que a fototerapia (comprimento de onda: 253,7 nm a 9,6 μm ; dose: 2 a 10 J / cm^2 ; frequência do tratamento: duas vezes ao dia a duas vezes por semana), quando comparado a nenhuma fototerapia / placebo, pode aumentar a proporção de feridas completamente cicatrizadas durante o acompanhamento (tempo de seguimento: 4 a 20 semanas) e reduzir o tamanho da ferida (follow-up tempo (2 a 4 semanas) em pessoas com diabetes, porém sem o detalhamento do tempo para completar a cicatrização de feridas, eventos adversos e amputação de membros inferiores.

Em outra revisão sistemática (CHEN et al., 2014) com lesão por pressão, com sete ensaios clínicos, todos os estudos tiveram amostras pequenas, o que pode ter resultado em estudos com baixo poder, significa que a possibilidade de benefícios, ou efeitos adversos,

deste tratamento não pode ser descartada. No geral, houve evidências de qualidade muito baixa sobre os efeitos de diferentes abordagens da fototerapia no tratamento de lesão por pressão.

Ambas as revisões indicam necessidade de ensaios clínicos que comparem a fototerapia com o tratamento padrão para estabelecer se esta terapêutica melhora ou não a cicatrização das lesões crônicas. Além de indicar que pesquisas adicionais possam permitir uma recomendação mais forte com a TLBP, uso da dosimetria e parâmetros mais similares.

3.5 AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE REGENERAÇÃO TECIDUAL DA FERIDA

A avaliação da ferida pelo enfermeiro é um processo cumulativo de observação, coleta de dados e acompanhamento contínuo, desde a avaliação inicial até o efeito das intervenções realizadas. Existem diferentes métodos e instrumentos que orientam a avaliação de feridas crônicas, como por exemplo, a *Pressure Ulcer Scale for Healing* (PUSCH), usada para a avaliação do processo de cicatrização de lesão por pressão, a escala REVESCH que tem por objetivo medir o processo de evolução da cicatrização de ferida crônica (LOURENÇO, 2016). O TIME, onde o *T (Tissue)* significa se o tecido é viável ou deficiente, o *I (Infection)* se há presença de infecção ou inflamação, o *M (Moisture)* avalia se há desequilíbrio na umidade e o *E (Edge)* caracteriza a borda da lesão. Além da localização da lesão, idade do paciente, extensão e profundidade (BARANOSKI; AYELLO, 2006; IRION, 2005; OLIVEIRA, 2014; LOURENÇO, 2016).

Apesar de estes instrumentos indicarem pontos importantes a serem avaliados em uma ferida crônica, os mesmos não estão associados a uma linguagem padronizada de enfermagem, que avalie o efeito das intervenções utilizadas por esses profissionais. Sendo assim, os resultados decorrentes da implementação de intervenções de enfermagem devem ser mensurados por instrumentos específicos que agregam valor a profissão.

Com vistas a isso, a *Nursing Outcomes Classification* (NOC) foi criada por pesquisadores da Universidade de Iowa, nos Estados Unidos, em 1997, para mensurar as intervenções de Enfermagem de forma diferente, individualizada e específica (MOORHEAD et al., 2018).

A possibilidade de avaliar os resultados do indivíduo, família ou comunidade, além de funcionar como uma medida basal do seu estado de saúde permite à NOC ser utilizada em diferentes cenários clínicos. Esta classificação conceitua um resultado como “um estado,

comportamento ou percepção de um indivíduo, família ou comunidade, medido ao longo do tempo de um *continuum* em resposta a uma intervenção.” (MOORHEAD et al., 2018).

A estrutura da classificação da NOC apresenta em sua sexta edição, ainda não traduzida para o português, em seu nível mais abstrato, 540 resultados distribuídos em sete domínios e 34 classes. A quinta edição, traduzida para o português, possui aproximadamente 500 resultados, sete domínios e 31 classes, que são (MOORHEAD et al., 2018):

- O **domínio I** – *Saúde Funcional*, apresenta resultados que descrevem a capacidade para o desempenho de tarefas básicas da vida. Inclui as classes: Autocuidado, Manutenção de Energia, Crescimento e Desenvolvimento, e Mobilidade.
- O **domínio II** – *Saúde Fisiológica*, inclui resultados que descrevem o funcionamento orgânico do corpo. As suas classes são: Cardiopulmonar, Digestão e Nutrição, Eliminação, Função Sensorial, Líquidos e Eletrólitos, Integridade Tissular, Neurocognitivo, Regulação Metabólica, Resposta Imune, e Resposta Terapêutica.
- O **domínio III** – *Saúde Psicossocial*, reúne resultados que explicam o funcionamento psicológico e social. As classes apresentadas nesse domínio são: Adaptação Psicossocial, Autocontrole, Interação Social, e Bem-Estar Psicológico.
- O **domínio IV** – denominado *Conhecimento em Saúde e Comportamento*, apresenta resultados acerca de atitudes, compreensão e ações com relação à saúde e às doenças. Suas classes são: Comportamento em Saúde, Conhecimento em Saúde, Controle de Riscos e Segurança, Controle da Saúde, e Crenças em Saúde.
- O **domínio V** – *Saúde Percebida*, apresenta resultados que descrevem impressões de um indivíduo sobre a saúde e sobre a assistência à saúde. As classes incluídas nesse domínio são: Estado dos Sintomas, Satisfação com o Cuidado, e Saúde e Qualidade de Vida.
- O **domínio VI** – intitulado *Saúde Familiar*, inclui resultados sobre o estado de saúde, comportamento ou funcionamento da família como um todo ou de um indivíduo como membro da família. Abrange as classes: Bem-estar Familiar, Desempenho do Cuidador Familiar, Estado de Saúde de um Membro da Família, e Criação de Filhos.

Cada resultado NOC é composto por título, definição, código numérico e uma lista de indicadores que possuem uma ou duas escalas Likert de cinco pontos para avaliação da variabilidade do estado. Essa estrutura permite uma medida e uma comparação a qualquer momento ao longo do tempo, além de uma expansão futura, pois é revisada e publicada constantemente, indicando uma modificação positiva ou de manutenção da condição atual do estado do indivíduo, família ou comunidade (MOORHEAD et al., 2018).

As escalas de medidas com cinco pontos cada uma variam em ordem crescente, da condição menos desejável (1) para a mais desejável (5). O intervalo entre as avaliações e o prazo para o alcance do resultado traçado são determinados pelo julgamento do enfermeiro e pelas condições do paciente. Diante da possibilidade de variação entre os julgamentos clínicos são recomendadas âncoras específicas para cada resultado, seguidas da definição operacional, ou seja, o modo como cada indicador é avaliado na prática (MOORHEAD et al., 2018; AZZOLIN et al., 2011; ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014).

Embora a aplicabilidade da NOC seja confirmada, estudos na prática clínica em diferentes áreas do cuidado são de extrema importância. Uma dessas áreas, na qual o enfermeiro tem responsabilidade direta sobre o acompanhamento e o manejo do paciente, diz respeito ao cuidado da pele e das feridas, em especial das úlceras venosas, que demandam intervenções específicas com vistas à cicatrização da lesão em menor tempo, bem como a prevenção de recidivas. Assim, dentre as funções do enfermeiro no tratamento de pacientes com úlceras venosas está a avaliação do tegumento e a gerência do risco de prejuízo da integridade da pele e dos tecidos para planejar e implementar intervenções, seja com tratamento convencional ou adjuvante com a TLBP (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; SANTOS, 2011). O uso da NOC nesse processo de avaliação da regeneração tecidual da UVe qualifica a assistência aos pacientes acometidos por esse agravo.

Dentre os inúmeros resultados apresentados pela NOC, dois deles são aplicáveis neste cenário de cuidado. O primeiro resultado é o da *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103), definido como “extensão da regeneração de células e tecidos após o fechamento intencional”, composto por 18 indicadores clínicos. E o segundo resultado é o da *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101), definido como “integridade estrutural e a função fisiológica normal da pele e das mucosas”, composto por 22 indicadores (Quadro 3).

Quadro 3. Resultados da NOC *Cicatrização de feridas: segunda intenção* e *Integridade tissular: pele e mucosas* e seus respectivos indicadores. Porto Alegre, 2018.

| Resultado | |
|--|---|
| Cicatrização de feridas: segunda intenção (1103) | Integridade tissular: pele e mucosas (1101) |
| Domínio | |
| Saúde Fisiológica | Saúde Fisiológica |
| Classe | |
| Integridade tecidual | Integridade tissular |
| Indicadores | |
| Granulação± | Temperatura da pele |
| Formação de cicatriz*± | Sensibilidade |
| Tamanho da ferida diminuído± | Elasticidade |
| Drenagem purulenta†± | Hidratação†± |
| Drenagem serosa†± | Descamação da pele†± |
| Drenagem sanguinolenta†± | Textura |
| Drenagem sero-sanguinolenta†± | Espessura± |
| Eritema na pele ao redor da lesão*± | Perfusão tissular |
| Inflamação da ferida | Crescimento de pelos |
| Edema perilesão± | Integridade da pele |
| Pele com bolhas | Pigmentação anormal± |
| Pele macerada± | Lesões na pele |
| Necrose * | Lesões nas mucosas |
| Descamação | Tecido cicatricial |
| Tunelamento | Câncer de pele |
| Descolamento sob as bordas da ferida | Transpiração |
| Formação do trato sinusal | Rachaduras na pele |
| Odor desagradável na ferida± | Eritema |
| | Empalidecimento |
| | Necrose *± |
| | Endurecimento |
| | Abrasão camada córnea |

Fonte: Moorhead et al. (2018).

* Indicadores que se repetem em ambos os resultados da NOC.

± Indicadores selecionados para o estudo.

† Os indicadores foram agrupados e denominados no estudo: Exsudato e Hidratação/descamação.

Dos 40 indicadores clínicos pertencentes aos dois resultados da NOC *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) e *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101), identificou-se que alguns deles não são aplicáveis à avaliação de feridas crônicas como a UVe (MOORHEAD et al., 2018). Diante disso, e com base em estudos de avaliação de feridas, oito indicadores do resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) foram selecionados para o presente estudo de acordo com a fisiopatologia, às características da UVe, e ao tipo de tecido, bordos e pele perilesão (PALAGI et al, 2015). Dentre os indicadores do resultado *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) foram incluídos quatro indicadores (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; SANTOS, 2011).

Os oito indicadores do resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) selecionados foram:

- **Tamanho diminuído da ferida:** maior comprimento (no sentido céfalo-podálico) *versus* a maior largura, em cm².
- **Formação de cicatriz:** ferida recoberta com tecido epitelial (novo tecido róseo ou brilhante que se desenvolve a partir das bordas, ou como “ilhas” na superfície da lesão).
- **Granulação:** tecido vermelho-vivo com um aspecto brilhante, úmido e granuloso.
- **Exsudato:** conteúdo proteico aquoso proveniente de lesão, composto por células e microorganismos mortos.
- **Odor desagradável na ferida:** presença de cheiro desagradável.
- **Pele macerada:** tecido esbranquiçado, pele amolecida ou rompida devido ao contato constante com umidade excessiva.
- **Eritema na pele ao redor da lesão:** rubor, caracterizado por uma coloração avermelhada da pele.
- **Edema perilesão:** inchaço devido ao acúmulo anormal de líquido no espaço intersticial.

Os quatro indicadores do resultado *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) selecionados foram:

- **Espessura:** a profundidade atingida implica em camadas e estruturas da pele alteradas pela perda da integridade tissular (área ulcerada).
- **Hidratação/descamação:** propriedade da barreira natural da pele, umidade no estado esperado. A pele encontra-se com o teor de água normalmente úmido, adequado para mantê-la com aparência saudável (com viço e íntegra) (avaliação pele perilesional).
- **Pigmentação anormal:** coloração produzida pelo escurecimento progressivo da pele, tornando-a castanha devido ao acúmulo de depósitos de hemossiderina, produto de degradação de hemácias. Os macrófagos armazenam depósitos de hemossiderina, resultante do extravasamento de eritrócitos, estimulando a produção de melanina, formando uma pele amarronzada (área perilesional e membro).
- **Necrose:** diminuição da oxigenação cutânea a partir da baixa pressão de oxigênio nos tecidos caracterizada por morte tecidual.
- **Prurido:** sensação desagradável causada por doenças/agentes irritantes que causam coceira e procura de alívio (área perilesional).
- **Dor:** experiência sensorial e emocional desagradável que surge de lesão tissular real ou potencial ou descrita, início súbito ou lento, de intensidade leve a intensa, constante ou

recorrente, sem um término antecipado ou previsível. Deve ser avaliado quanto à frequência, condição e intensidade.

Salienta-se que Prurido e Dor não constam como indicadores do resultado *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) na NOC, todavia os mesmos foram validados em um estudo com pacientes portadores de úlceras venosas (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; SANTOS, 2011), e por isso também selecionados para presente estudo.

As definições conceituais e operacionais destes 14 indicadores clínicos foram construídas pelos estudos já referenciados (PALAGI et al., 2005; ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; SANTOS, 2011) e também foram utilizadas nesta investigação.

4 MÉTODO

Descreve-se, neste capítulo, o delineamento do estudo com base nas diretrizes do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT, 2010) para tratamento não farmacológico, devidamente registrado no *Clinical Trials* sob o número NCT 03229330 Jul 2017. O protocolo do estudo constituiu o primeiro artigo publicado deste estudo (ANEXO A).

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um Estudo Clínico Randomizado (ECR) aberto, cego para a randomização, que consiste em um tipo de estudo experimental, desenvolvido com seres humanos e que visa o conhecimento do efeito de intervenções em saúde. Um ECR caracteriza-se pela aplicação de uma intervenção pelo investigador, o qual observa seus efeitos sobre os desfechos. (HULLEY; SMIDT; DUNCAN, 2008).

4.2 LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO

O estudo foi realizado no Serviço de Enfermagem Ambulatorial (SEAMB) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), que considerou a agenda de Enfermagem no Tratamento e Prevenção de Feridas (ETF), no período de abril de 2016 a fevereiro de 2018. Todas as seis agendas de ETF's são conduzidas por enfermeiros que atendem de forma sistemática aos pacientes com lesões de pernas, dentre elas a UVe, os quais são encaminhados, principalmente, pelos serviços de Dermatologia, Vascular e Medicina Interna.

Na Consulta de Enfermagem com duração aproximada de 60 minutos, é realizada a primeira consulta de enfermagem com a realização da anamnese e o exame físico do paciente, com foco na ferida. Com base nessa avaliação inicial, o enfermeiro emite um julgamento clínico e estabelece um diagnóstico de Enfermagem e um tratamento tópico para a UVe, que varia de acordo com as características relacionadas à localização, tipo de tecido presente no leito da ferida, bordas e pele perilesional.

Nessa consulta e nas reconsultas com duração de 30 minutos, o enfermeiro também orienta o paciente e/ou familiar sobre a realização do curativo e demais cuidados no domicílio, tais como repouso, alimentação, medicações e exercícios.

Anterior ao início do estudo, as consultas eram agendadas com intervalos de 15 a 30 dias, de forma a acompanhar e orientar o paciente na continuidade do tratamento da lesão e o seu seguimento a nível domiciliar.

4.3 PARTICIPANTES

A população do estudo foi constituída pelos pacientes com diagnóstico clínico e por meio do exame de Doppler de IVC e UVe, registrados em prontuário eletrônico pelo médico vascular.

A amostra foi composta pelos pacientes que atenderam aos seguintes critérios de inclusão: presença de úlcera venosa, idade superior ou igual a 18 anos e disponibilidade de frequentar o serviço semanalmente.

Foram excluídos os pacientes que apresentaram UVe em cinta/circular, Índice de Massa Corporal (IMC) Grau 3 (obesidade mórbida), em tratamento de câncer, com erisipela, celulite, linfangite e linfedema crônico, em uso de imunossuppressores e/ou corticóides crônicos, leito da ferida com presença de necrose de coagulação recobrando mais do que 25%, e lesão em fase final de epitelização.

Esses critérios foram adotados considerando que eles aumentam ainda mais o tempo médio de cicatrização de feridas crônicas e, portanto, exigiriam um período mais longo de acompanhamento do que o especificado para o estudo: úlceras em cinta, devido à sua grande extensão; linfangite, erisipela e celulite, pois prolongam a fase inflamatória da ferida e, conseqüentemente, dificultam o processo de reparo tecidual; obesidade mórbida, porque dificulta a nutrição celular e pode impedir que os pacientes completem os exercícios propostos e mudem seus próprios curativos; e, finalmente, o tratamento ativo para o câncer, porque é uma contraindicação estabelecida para a TLBP pela estimulação celular.

4.4 INTERVENÇÃO E COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada por meio de um instrumento composto por duas partes. A primeira correspondeu à caracterização sociodemográfica e clínica dos pacientes com dados de identificação, variáveis clínicas e hábitos de vida (APÊNDICE A). Esses dados foram coletados pela equipe de pesquisa previamente capacitada pelo pesquisador principal e orientador deste estudo.

Na segunda parte foram coletados dados sobre a avaliação do processo de reparação tecidual de cada úlcera venosa por meio dos oito indicadores do resultado NOC *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) e dos seis indicadores do resultado NOC *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101). Cada indicador e cada ponto da Escala Likert possuía uma definição conceitual e operacional a fim de padronizar a avaliação pela equipe de pesquisa. Neste estudo, foram utilizadas definições conceituais e operacionais já validadas pela literatura neste cenário clínico de cuidado (APÊNDICE B).

Além disso, nesta segunda etapa do instrumento, a descrição do tratamento convencional e da TLBP adjuvante adotada em cada consulta de enfermagem foram contemplados (APÊNDICE C).

4.4.1 Grupo Controle (GC)

Os pacientes do GC foram submetidos ao tratamento convencional que compreendeu a realização do curativo com o tratamento tópico mediante a utilização de agentes aplicados diretamente sobre o leito da ferida ou destinados à limpeza ou proteção da área em seu redor.

A limpeza da ferida ocorreu por meio de solução fisiológica morna a 0,9% e aplicação de diferentes produtos tópicos e coberturas (óleo graxo essencial, hidrogel, gel de papaína, gaze petrolato, alginato de cálcio e prata, óxido de zinco e creme de barreira) preconizadas e disponibilizadas na instituição (ECHER et al., 2014) (Quadro 4).

Quadro 4. Tratamento convencional preconizado na instituição. Porto Alegre, 2018

| Produto/ cobertura | Composição | Ação | Indicação | Frequência de troca |
|-----------------------|--|---|--|--|
| Hidrogel | Água 77,7% + propilenoglicol 20% + Carboximetil-celulose 2,3% | Mantém o meio úmido Promove desbridamento autolítico Estimula a cicatrização | Remoção de crostas e tecidos desvitalizados de feridas abertas Tecido de granulação | Uma vez por dia A cobertura secundária, conforme saturação |
| Alginato de cálcio | Fibras de tecido, derivado de algas marinhas, compostas por ácido gulurônico e manurônico com íons de Ca e Na incorporados às fibras | Auxilia o desbridamento Tem alta capacidade de absorção Forma gel para o meio úmido Induz à hemostasia | Feridas abertas, sangrantes, altamente exsudativas, com ou sem infecção | A cada 48/72 horas A cobertura secundária, conforme saturação |

(...segue)

| Produto/ cobertura | Composição | Ação | Indicação | Frequência de troca |
|---|---|---|---|---|
| Papaína | Complexo de enzimas proteolíticas retiradas do látex do mamão papaia (Carica papaia) Papaína 8g + ureia 10g + creme lanette 100g | Provoca dissociação das moléculas de proteína, resulta em desbridamento enzimático É bactericida/ bacteriostático Estimula a força tênsil das cicatrizes | Desbridamento de tecidos desvitalizados | Uma vez ao dia A cobertura secundária, conforme saturação |
| Gaze não aderente impregnada de petrolato | Tecido em malha de acetato de celulose e impregnado de petrolato | Protege a ferida Preserva o tecido de granulação Evita aderência ao leito da ferida | Evita a aderência, resultando numa troca sem dor e com proteção do tecido | A cada 48-72 hs A cobertura secundária, conforme saturação |
| Gaze não aderente e não impregnada | Tecido de 100% viscose | Protege a ferida Preserva o tecido de granulação Evita aderência ao leito da ferida | Evita a aderência, resultando numa troca sem dor e com proteção do tecido | A cada troca de curativo |
| Apósito absorvente de fibra de acrílico e algodão | Compressa não aderente de acrílico e rayon de viscose absorvente. Possui um filme muito fino de poliéster perfurado, a fim de garantir a absorção e impedir aderência | Tem baixa aderência e alta absorção É confortável e minimiza a dor na hora da troca | Feridas em que é preciso evitar a aderência do curativo para ser mantido por 48 a 72 horas | Sempre que necessário A cobertura secundária, conforme saturação |
| Curativo absorvente com prata | Curativo estéril com alta capacidade de absorção, com espuma de poliuretano. Sua formulação combina prata iônica e alginato de cálcio | Promove meio úmido ideal para processo de cicatrização Não adere à ferida É fácil de aplicar e retirar Tem efetividade antimicrobiana por até sete dias | Feridas de espessura parcial a total, infectadas, não infectadas, úlceras venosas e áreas doadoras de enxerto | A cada 48-72 horas, conforme saturação Aplicar com a matriz de prata (superfície escura) em contato com a ferida |
| Óxido de zinco | Vaselina líq. 15% e sól. 25%, lanolina anidra 10%, sol conserv. metil e propilpara-beno 1%, oxido de zinco 25%, amido 25% | Dermoprotetor | Proteção da pele perilesional | Na troca do curativo, ou quando necessário Para retirada do óxido utilizar óleo mineral |
| Atadura de alta compressão | Algodão-viscose, nylon e poliuretano elastano (Lycra), com linha amarela e indicadores de extensão | Compressão aos músculos da panturrilha, dissipando a força pela contração da musculatura | Insuficiência venosa | Usar durante o dia e retirar à noite |

Fonte: Echer et al. (2014).

Além disso, a terapia compressiva de alta compressão foi utilizada por meio de uma bandagem elástica de algodão, viscose, nylon e poliuretano elastano, com uma linha central amarela e dois indicadores de extensão retangulares, adaptada às pernas. Já a Bota de Unna – uma atadura inelástica confeccionada pela própria instituição –, foi utilizada por curtos períodos de tempo, em alguns pacientes que não toleravam a alta compressão.

A escolha dos produtos e coberturas e o tipo de compressão estavam sob a responsabilidade da enfermeira responsável pela agenda ETF, inclusive a realização do curativo.

4.4.2 Grupo Intervenção (GI)

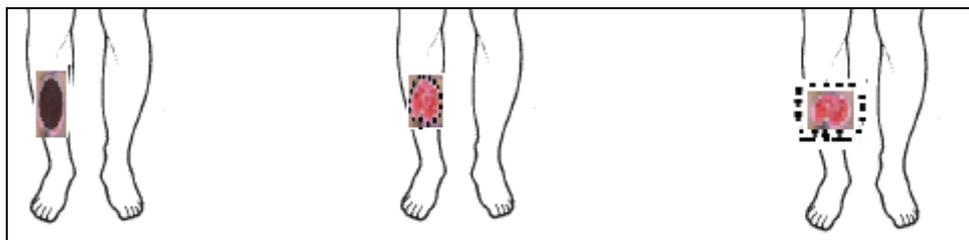
Para os pacientes do GI, além do tratamento tópico/curativo e terapia compressiva, foi aplicado o *laser* de baixa potência. A frequência da aplicação da TLBP para este protocolo foi baseada em estudos prévios de fototerapia para feridas crônicas (SIQUEIRA et al., 2015; BAFFONI et al., 2012; MACHADO; VIANA; SBRUZZI, 2017; SALVI et al., 2017). A duração do tratamento foi determinada com base no período médio de cicatrização da ferida crônica (TCHANQUE-FOSSUO et al., 2016; ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014; PALAGI et al., 2015; MENEGUZZO; ALMEIDA-LOPES; RIBEIRO, 2012; BARRETO; SALGADO, 2010).

Nos pacientes alocados no GI foi aplicada a TLBP, de acordo com o protocolo estabelecido, cuja intensidade foi modulada no decorrer do acompanhamento, a partir da evolução da ferida e essa ação foi realizada apenas pela pesquisadora principal, após realização de cursos de formação para atuar como laserterapeuta.

A TLBP foi aplicada por intermédio de um aparelho cuja principal função é a emissão de luz *laser* com comprimento de onda de 660 nm (*laser* vermelho), da marca Imbramed®.

A aplicação do *laser* ocorreu sobre a área afetada, nos bordos e na área perilesão (Figura 4).

Figura 4. Locais de aplicação do laser



Fonte: adaptado de Meneguzzo (2010).

A definição das irradiações levou em consideração as características do leito da ferida e da região perilesional de acordo com os indicadores da NOC a fim de adequar os parâmetros e a posologia, que sofreram mudanças necessárias à terapia ao longo do acompanhamento.

Para a função de bioestimulação foi necessário manter o aparelho de *laser* um pouco afastado da área lesionada, no modo de varredura, bem como segurá-lo de forma perpendicular para que não houvesse perda de energia. O modo de irradiação por pontos, ou seja, pontual do *laser*, obedeceu a distância de 1 cm² entre cada ponto para não sobrepor energia e estagnar a ação de estimulação. Por essa razão não foi possível padronizar o número de pontos a serem irradiados, visto que esta informação depende do tamanho de cada ferida.

Quanto à posologia, a fase e a área da lesão determinaram a dose de energia aplicada, em *Joules*, e o tempo de irradiação (Quadro 5).

Quadro 5. Raciocínio para o protocolo padrão da aplicação da TLBP. Porto Alegre, 2018

| Local | Modo de irradiação | Número de pontos | Energia (Joules) | Tempo de irradiação (segundos) |
|---------------------------|----------------------|------------------|------------------|---|
| Na área afetada | Varredura ou pontual | Variável | 0,2-2J | Varia (cada 1J = 10s; ou o aparelho dará o tempo a partir da dose de energia) |
| Ao redor da área afetada | Pontual | Variável | 1-2J | |
| Distância da área afetada | Pontual | Variável | 2-6J | |

Fonte: adaptado de Meneguzzo (2010).

Em toda aplicação a ponta do *laser* foi recoberta por um pedaço de plástico, policloreto de polivinila (PVC), transparente e descartável, a fim de evitar o contato direto com a lesão e prevenir infecções cruzadas e contaminações. Além disso, foi necessária a utilização de óculos de proteção individual para proteger os olhos do operador e do paciente, de acordo com recomendação da NBR IEC 601-2-22 (ABNT, 2014; MENEGUZZO, 2010; PALAGI et al., 2015; GARCEZ; RIBEIRO; NÚÑEZ, 2012).

4.5 TAMANHO DA AMOSTRA

No cálculo do tamanho de amostra estimada foi utilizado o programa *Winpepi*, versão 11.43. O cálculo do tamanho da amostra de 34 sujeitos, sendo 17 sujeitos em cada grupo, teve a capacidade de detectar a diferença de um ponto no escore dos resultados da NOC entre as médias dos grupos (intervenção com *TLBP* x controle) como significativa, considerando o desvio padrão comum aos grupos de um (GUIMARÃES; HIRAKATA, 2012).

A mudança em um nível, ou seja, de um ponto na escala Likert, caracteriza um efeito positivo da intervenção implementada ao longo do estudo de tratamento, de acordo com os modelos lineares mistos e as equações de estimativas generalizadas (GUIMARÃES; HIRAKATA, 2012). Para esse cálculo foi considerado poder de 80% e nível de significância de 5%. Acrescentando 20% às possíveis perdas e recusas, o tamanho da amostra ficou em 40 pacientes (20 em cada grupo). Salienta-se que não houve perdas no seguimento do estudo, pois apesar de ter ocorrido um óbito em cada um dos grupos, os mesmos tiveram período de seguimento que permitiu mantê-los na análise final dos dados.

4.6 DESFECHOS

O desfecho primário constituiu-se na melhora do resultado NOC *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) e dos seus indicadores, que representa o processo de regeneração tecidual.

O desfecho secundário constituiu-se na melhora do resultado NOC *Integridade tissular: pele e mucosa* (1101) e dos seus indicadores, que representa a estrutura e a função da pele e tecidos.

4.7 SELEÇÃO E RANDOMIZAÇÃO DOS PACIENTES

A captação dos pacientes elegíveis para o estudo foi realizada pela pesquisadora que semanalmente revisava as seis agendas da ETF e identificava os pacientes com descrição de diagnóstico médico de IVC e UVe ativa em prontuário.

Uma vez considerado paciente elegível, a equipe da pesquisa acompanhava as enfermeiras responsáveis das agendas durante as consultas de enfermagem para a verificação dos critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos para a randomização.

A randomização ocorreu por meio de sorteio através de envelopes marrons lacrados, sem anotações externas que pudesse identificar o Grupo Controle (GC) ou o Grupo Intervenção (GI). Os mesmos foram preparados pelos assistentes da pesquisa, que colocaram uma única etiqueta com a descrição de cada grupo no seu interior, sendo imediatamente lacrados e embaralhados. Os envelopes preparados foram armazenados em uma gaveta com chave de responsabilidade dos assistentes da pesquisa.

O processo de randomização foi realizado juntamente com o paciente quando o conjunto de envelopes era novamente embaralhado pelos assistentes de pesquisa. O próprio

paciente escolhia um envelope que era aberto e se verificava a etiqueta com a descrição do grupo ao qual ele pertencia. Todo esse processo foi realizado de forma cega para a pesquisadora. Em ambos os grupos, os pacientes tiveram um seguimento semanal, até o reparo completo da UVe ou por um período máximo de 16 semanas.

4.8 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

O banco de dados foi organizado no programa *Excel for Windows* e analisado pelo *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), versão 21.0.

As variáveis contínuas foram expressas como média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartilico, conforme distribuição dos dados. As variáveis categóricas foram expressas como percentuais e números absolutos. O Test Equações de Estimações Generalizadas (GEE) foi utilizado semanalmente nas comparações entre os indicadores e o *Test Post Hoc Least Significance Difference* (LSD) para indicar a diferença entre as semanas. Nesta análise, foram mantidos os escores da escala Likert referentes as úlceras que cicatrizaram antes da 16ª semana.

Para as variáveis quantitativas com distribuição normal, a diferença entre os dois grupos foi comparada pelo teste *t* de Student. Para variáveis categóricas, a comparação entre os dois grupos ocorreu pelo teste Qui-Quadrado de Pearson. Um *P* bicaudal <0,05 foi considerado estatisticamente significativo. A magnitude do tamanho do efeito foi realizada pela ANCOVA e a curva de Kaplan Meier para a análise de proporção.

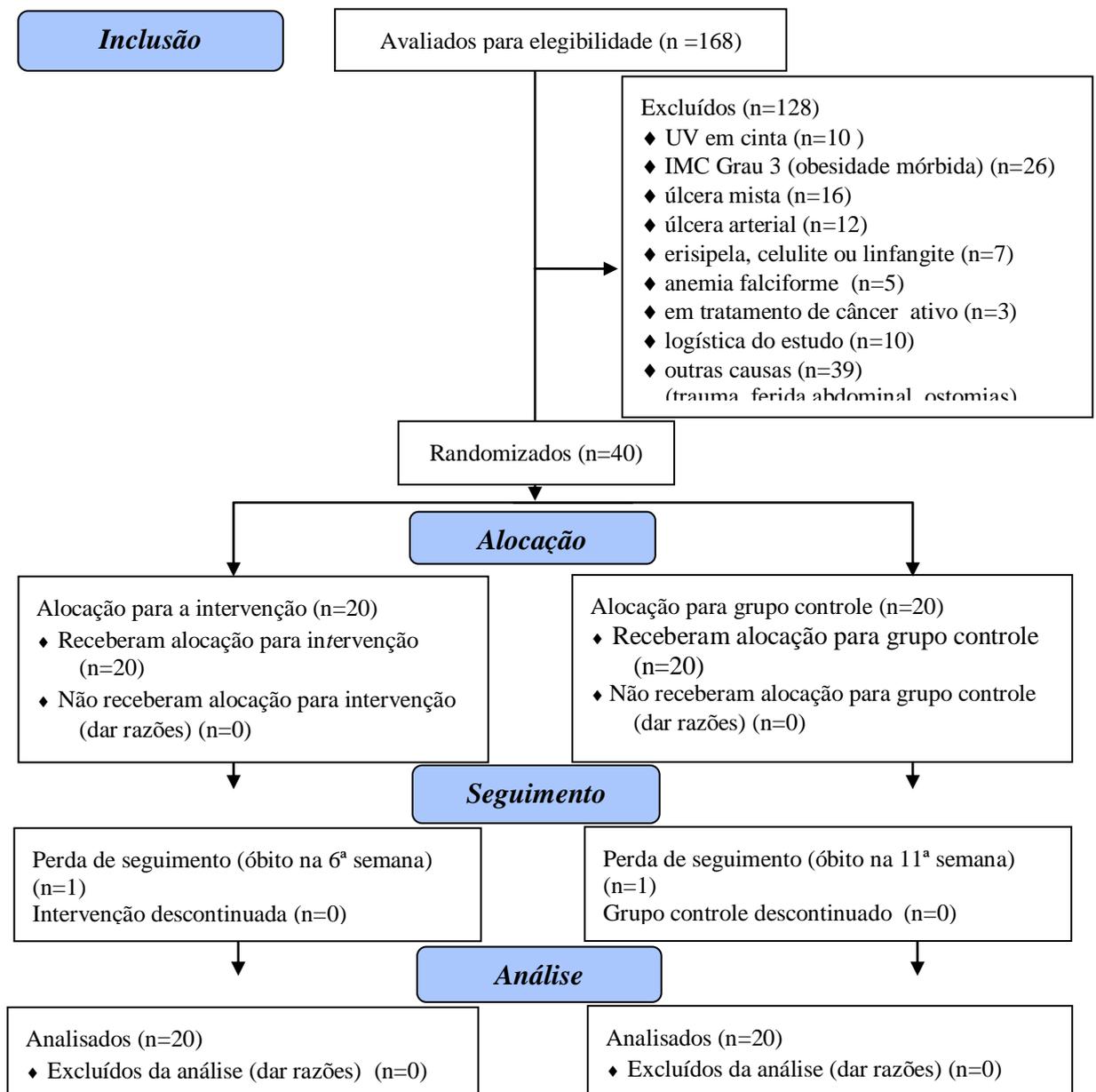
4.9 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa está em consonância com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução nº 466/2012, do CNS) e foi aprovado pela Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da UFRGS e Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) sob o número 15-0634 (ANEXO B). Os pacientes incluídos no estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em duas vias (APÊNDICE D). Os pesquisadores se comprometeram com o caráter confidencial das informações e a utilização única e exclusiva para a execução do estudo. A intervenção da TLBP proposta no estudo seguiu rigorosamente as condutas com evidências disponíveis na literatura, comprovando serem efetivas e não danosas aos pacientes.

5 RESULTADOS

Cento e sessenta e oito pacientes foram considerados elegíveis para o estudo, desses 40 foram incluídos, sendo randomizados 20 para o GC e 20 para o GC (Figura 5). Os pacientes incluídos apresentaram uma ou mais UVes, não sendo consideradas as lesões satélites, ou seja, de pequena área e de localização muito próxima a úlcera principal e, ainda, não foram consideradas as lesões que por ventura surgiram ao longo do seguimento do estudo. Foram realizadas 1066 Consultas de Enfermagem, 551 do GC e 515 GI, sem diferença estatisticamente significativa.

Figura 5. Diagrama CONSORT. Porto Alegre, 2018



Fonte: dados da pesquisa (2018).

5.1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS E CLÍNICAS DOS PACIENTES

As características sociodemográficas referentes à idade, sexo, estado conjugal, cor, escolaridade, profissão, ocupação, acompanhante na consulta e com quem residem os pacientes do GC e GI estão apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Características sociodemográficas dos pacientes com úlcera venosa atendidos em consulta de enfermagem (n=20). Porto Alegre/RS, 2018

| Variável | Grupo Controle | Grupo Intervenção | p |
|--------------------------|----------------|-------------------|-------|
| | n (%) | n (%) | |
| Idade, anos* | 64,55±11,69 | 63±12,25 | 0,685 |
| Sexo | | | |
| Feminino | 17(85) | 9(45) | 0,019 |
| Masculino | 3(15) | 11(55) | |
| Estado conjugal | | | |
| Casado | 12(65) | 10(50) | 0,570 |
| Cor | | | |
| Branca | 16(80) | 16(80) | 1,000 |
| Escolaridade | | | |
| Analfabeto funcional | 15(75) | 12(63,2) | 0,501 |
| Profissão | | | |
| Serviços | 13(65) | 10(50) | 0,420 |
| Comércio | 1(5) | 2(10) | 0,515 |
| Do lar | 1(5) | 2(10) | 0,420 |
| Outros | 5(25) | 6(30) | 0,641 |
| Ocupação | | | |
| Aposentado | 10(50) | 11(55) | 0,752 |
| Do lar | 4(20) | 3(15) | 0,677 |
| Licença saúde | 3(15) | 1(5) | 0,292 |
| Serviços | 3(15) | 1(5) | 0,292 |
| Comércio | - | 2(10) | - |
| Outros | - | 2(10) | - |
| Acompanhante na consulta | 8(40) | 5(25) | 0,501 |
| Reside sozinho | 3(15) | 3(15) | 1,000 |

Fonte: dados da pesquisa (2018).

(*) Média ± desvio-padrão.

A média de idade dos pacientes no GC foi de 64,55±11,69 anos e no GI foi de 63±12,25 anos. No GC, 17(85%) pacientes eram do sexo feminino, enquanto que no GI prevaleceu o sexo masculino com 11(55%) pacientes, sendo esta a única diferença estatística significativa ($p=0,019$) entre os grupos. Quanto ao estado conjugal, predominou o casado em ambos os grupos, com 13(65%) pacientes no GC e com 10(50%) pacientes no GI. A cor branca, 16(80%) predominou em ambos os grupos.

Quanto à escolaridade, o analfabeto funcional predominou no GC com 15(75%) pacientes e no GI com 12(63,2%) pacientes. A profissão voltada à prestação de serviços

predominou no GC com 13(65%) pacientes e no GI com 10(50%) pacientes. E em relação à ocupação atual, o aposentado predominou no GC com 10(50%) pacientes e no GI com 11(55%) pacientes.

No GC, 8(40%) pacientes compareciam às consultas acompanhados por um familiar e/ou responsável, enquanto que no GI 5(25%) pacientes compareciam acompanhados. Três (15%) pacientes de cada grupo residiam sozinhos.

As características clínicas referentes às comorbidades, uso de medicamentos e hábitos de vida dos pacientes do GC e GI estão apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2. Características clínicas dos pacientes com úlcera venosa atendidos em consulta de enfermagem (n=20). Porto Alegre/RS, 2018

| Variável | Grupo Controle | Grupo Intervenção | P |
|--------------------------------------|----------------|-------------------|-------|
| | n (%) | n (%) | |
| Comorbidades | | | |
| Índice de Massa Corporal (IMC)* | 31,43±4,40 | 29±5,95 | 0,230 |
| Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) | 14(70) | 12(60) | 0,741 |
| Hipercolesterolemia | 7(35) | 5(25) | 0,731 |
| Diabetes <i>mellitus</i> | 3(15) | 3(15) | 1,000 |
| Depressão | 1(5,3) | 2(10,5) | 1,000 |
| Uso de medicamentos | | | |
| Analgésico | 14(73,7) | 17(85) | 1,000 |
| Anti-inflamatório | 9(45) | 7(35) | 0,451 |
| Antibiótico | 8(40) | 7(35) | 0,748 |
| Anticoagulante | 4(20) | 8(40) | 0,301 |
| Tireoideano | 3(15) | 3(15) | 1,000 |
| Corticóide | 1(5) | 2(10) | 1,000 |
| Hábitos de vida | | | |
| Tabagismo | | | |
| Ex-fumante | 5(25) | 4(20) | 0,150 |
| Fumante | - | 4(20) | |
| Realiza caminhadas | 7(35) | 7(35) | 1,000 |
| Realiza exercícios isométricos | 14(70) | 13(65) | 1,000 |
| Deambula com auxílio | 7(35) | 4(20) | 0,480 |
| Repouso com elevação dos membros | 18(90) | 16(80) | 0,661 |
| 5x por semana ou mais | 17(85) | 14(70) | |
| Ingestão hídrica diária | | | |
| Até 200 ml | 3(15) | 4(20) | 0,843 |
| 200 a 1000 ml | 7(35) | 8(40) | |
| 1000 ml ou mais | 10(50) | 8(40) | |

Fonte: dados da pesquisa (2018).

(*) Média ± desvio-padrão. Nota: os pacientes podem ter mais de uma comorbidade e usarem mais de uma classe de medicamentos.

Em relação às características clínicas, observou-se a presença no GC de obesidade grau I (31,43±4,40) e no GI o sobrepeso (29±5,95), porém, sem diferença estatística significativa ($p=0,230$). Dentre as comorbidades, a Hipertensão Arterial Sistêmica prevaleceu

no GC em 14(70%) pacientes e no GI em 12(60%) pacientes. Os medicamentos mais comumente utilizados no GC foram os analgésicos e os anti-inflamatórios em 14(73,7%) e 9(45%) pacientes, respectivamente, enquanto que no GI predominaram os analgésicos e os anticoagulantes em 17(85%) e 8(40%) pacientes, respectivamente.

Quanto aos hábitos de vida, com relação ao tabagismo, encontrou-se no GI 4(20%) pacientes fumantes. As caminhadas regulares foram citadas por 7(35%) pacientes de cada grupo e quanto à realização de exercícios isométricos de extensão e flexão plantar, no GC 14(70%) pacientes praticam e no GC 13(65%) pacientes. O repouso com elevação dos membros durante o dia é mantido no GC por 18(90%) pacientes e no GI por 16(80%) pacientes. No GC, 7(35%) pacientes deambulam com auxílio, enquanto que no GI apenas 4(20%).

A maioria dos pacientes do GC (17/85%) e do GI (14/70%) ingere proteínas cinco vezes ou mais na semana. Quanto à hidratação, no GC 11(50%) pacientes ingerem pelo menos 1.000ml de água por dia, enquanto que no GI 8(40%) pacientes ingerem de 200 a 1.000ml e 8(40%) ingerem mais de 1.000ml.

Com relação à caracterização das úlceras dos pacientes da amostra, o tempo de sua duração, número de lesões por paciente e localização estão apresentados na Tabela 3. Destaca-se que foram avaliadas 82 úlceras, sendo 39 pertencentes aos 20 pacientes do GC e 43 pertencentes aos 20 pacientes do GI. Verifica-se na que não houve diferença estatisticamente significativa com relação ao tempo, número e localização das úlceras em ambos os grupos.

Tabela 3. Características das úlceras venosas dos pacientes atendidos em Consulta de Enfermagem (n=20). Porto Alegre/RS, 2018

| Variável | Grupo Controle | Grupo Intervenção | P |
|--------------------------------|----------------|-------------------|-------|
| | n (%) | n (%) | |
| Tempo de úlcera | | | |
| ≤ 1 ano | 3(15) | 4(20) | 1,000 |
| > 1 a ≤ 5 anos | 8(40) | 8(40) | |
| > 5 a ≤ 10 anos | 2(10) | 2(10) | |
| > 10 anos | 7(35) | 6(30) | |
| Úlceras recidivadas | 8(42,1) | 7(35) | 0,748 |
| Número de úlceras por paciente | 1(1-2)* | 2(1-3)* | 0,105 |
| 1 | 11(55) | 7(35) | |
| 2 | 7(35) | 6(30) | |
| 3 | 1(5) | 5(25) | |
| 4 | - | 1(5) | |
| 5 | - | 1(5) | |
| 11 | 1(5) | - | |

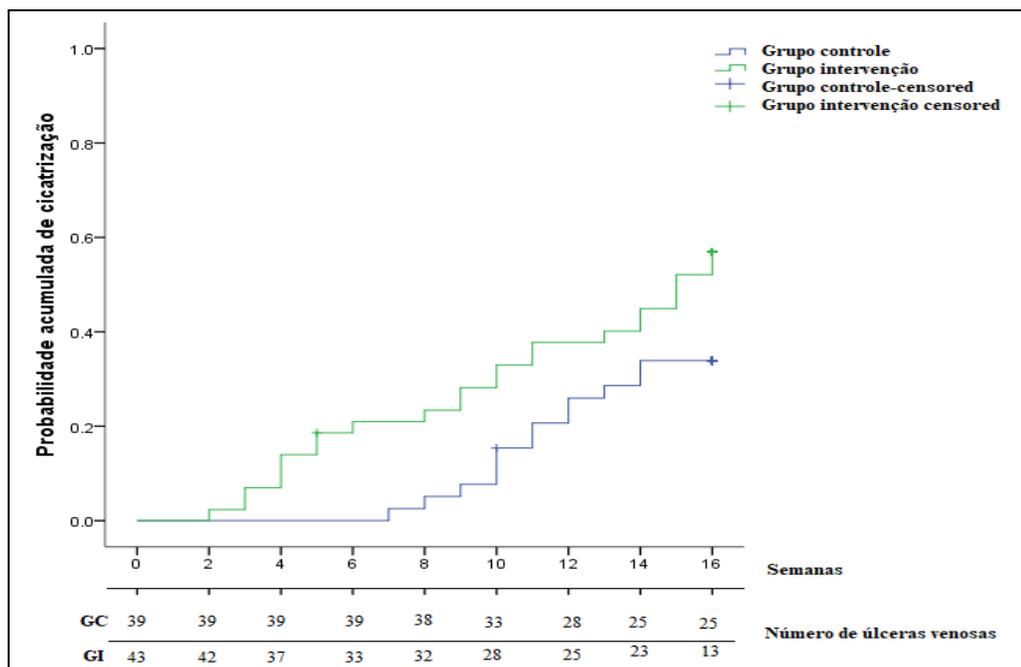
Fonte: dados da pesquisa (2018). (*) Mediana (percentis 25-75).

Em relação ao tempo de existência da úlcera, em ambos os grupos predominou o intervalo de tempo entre um e cinco anos em 8(40%) pacientes de cada grupo, seguido de mais de 10 anos, que no GC totalizou 7(35%) pacientes e no GI 6(30%) pacientes revelaram esse tempo de úlcera ativa. Dentre as úlceras avaliadas, no GC 8(42,1%) tratavam-se de recidivas, enquanto que no GI 7(35%) eram recidivadas. Com relação ao número de úlceras, no GC 11(55%) pacientes apresentavam apenas uma, enquanto que no GI 7(35%) pacientes possuíam apenas uma única úlcera. Caso a estratificação do número de úlceras fosse modificada para uma e duas ou mais úlceras, observa-se que no GC permaneceria o predomínio (45%) de uma úlcera por paciente, contudo, no GI o predomínio (65%) seria de duas ou mais úlceras por paciente.

A localização predominante das úlceras no GC foi o maléolo medial, com 17(43,6%) delas e no GI, também, com 19(44,2%) úlceras. Em seguida, o maléolo lateral foi prevalente em ambos os grupos, no GC com 12(30,8%) e no GI com 14(32,5%).

O início da cicatrização das UVes no GC ocorreu na sétima semana e ocorreu até a décima quarta semana, totalizando 14(35,8%) úlceras cicatrizadas. Enquanto que o início da cicatrização no GI foi na segunda semana e ocorreu até a décima sexta e última semana do estudo, com 25(58,1%) úlceras cicatrizadas. Essa taxa de cicatrização apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos com um valor de $p=0,031$ (teste Log Rank) e pode ser observada por meio da curva de Kaplan Meier (Figura 6).

Figura 6. Úlceras avaliadas e cicatrizadas ao longo das 16 semanas. Porto Alegre, 2018



Fonte: dados da pesquisa (2018).

5.2 RESULTADOS E INDICADORES DE ENFERMAGEM MENSURADOS DURANTE AS CONSULTAS DE ENFERMAGEM

Os resultados da NOC definidos para avaliação dos pacientes deste estudo foram *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) e *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101), com seus respectivos indicadores.

5.2.1 Desfecho primário: resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103)

Para o resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) foram avaliados oito indicadores clínicos: *Tamanho da ferida diminuído*, *Formação de cicatriz*, *Granulação*, *Exsudato*, *Odor desagradável da ferida*, *Pele macerada*, *Eritema na pele ao redor da lesão* e *Edema perilesão*, com suas respectivas definições conceituais e operacionais.

Na análise estatística foram considerados os escores obtidos pela escala likert (de 5 pontos) aplicada na avaliação realizada desde a primeira até última consulta, que ocorreu na 16ª semana de ambos os grupos.

A Tabela 4 apresenta a média dos escores do resultado de enfermagem *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) e de seus oito indicadores, avaliados semanalmente ao longo do estudo.

Tabela 4. Média do resultado de enfermagem *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) e de cada um de seus indicadores, aplicados aos pacientes do GC e do GI em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 2018

| Resultado/ Indicador | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | C7 | C8 | C9 | C10 | C11 | C12 | C13 | C14 | C15 | C16 | p1 | p2 | p3 |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-----------|------------------|------------------|-----------|-----------|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------|-------|-------|
| Cicatrização de feridas: segunda intenção | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 2,87±0,05 | 2,99±0,08 | 3,17±0,06 | 3,17±0,09 | 3,33±0,10 | 3,48±0,10 | 3,52±0,09 | 3,58±0,08 | 3,81±0,09 | 3,78±0,09 | 4,01±0,09 | 3,96±0,09 | 4,07±0,09 | 4,01±0,11 | 4,08±0,10 | 4,21±0,09 | 0,018 | 0,000 | 0,000 |
| GI | 2,67±0,05 | 3,17±0,08 | 3,47±0,09 | 3,58±0,11 | 3,68±0,11 | 3,77±0,10 | 3,80±0,10 | 3,90±0,10 | 4,09±0,10 | 4,12±0,09 | 4,22±0,08 | 4,22±0,08 | 4,29±0,08 | 4,34±0,08 | 4,35±0,08 | 4,46±0,07 | | | |
| Tamanho da ferida diminuído | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 1,05±0,32 | 1,85±0,96 | 2,03±0,90 | 1,72±0,88 | 1,85±0,77 | 2,05±0,91 | 1,87±1,03 | 1,77±1,06 | 2,38±1,33 | 2,31±1,47 | 2,72±1,43 | 2,56±1,60 | 2,82±1,60 | 2,87±1,65 | 3,03±1,67 | 3,13±1,59 | 0,010 | 0,000 | 0,036 |
| GI | 1,00±0,00 | 2,07±1,14 | 2,30±1,30 | 2,79±1,30 | 2,53±1,50 | 2,72±1,51 | 2,56±1,59 | 2,53±1,59 | 3,12±1,59 | 2,91±1,70 | 3,28±1,48 | 3,16±1,64 | 3,30±1,62 | 3,35±1,68 | 3,49±1,66 | 3,79±1,61 | | | |
| Formação de cicatriz | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 1,72±0,72 | 2,00±0,85 | 2,13±0,86 | 2,41±0,93 | 2,49±0,88 | 2,85±0,84 | 2,97±0,81 | 2,97±0,87 | 3,05±0,97 | 3,21±1,10 | 3,44±1,11 | 3,54±1,07 | 3,62±1,09 | 3,72±1,12 | 3,77±1,08 | 4,03±0,95 | 0,034 | 0,000 | 0,001 |
| GI | 1,19±0,58 | 1,88±1,19 | 2,56±1,29 | 2,77±1,30 | 3,02±1,35 | 3,19±1,35 | 3,35±1,23 | 3,44±1,29 | 3,58±1,31 | 3,77±1,13 | 3,95±1,02 | 3,98±1,02 | 4,14±0,83 | 4,23±0,84 | 4,33±0,83 | 4,37±0,84 | | | |
| Granulação | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 3,51±0,97 | 3,33±0,95 | 3,72±1,07 | 3,74±1,11 | 3,79±1,17 | 3,77±1,18 | 3,97±1,01 | 4,13±0,89 | 4,23±0,81 | 4,23±0,81 | 4,41±0,75 | 4,33±0,80 | 4,49±0,68 | 4,51±0,64 | 4,44±0,78 | 4,51±0,75 | 0,010 | 0,000 | 0,003 |
| GI | 3,19±1,20 | 3,74±1,04 | 3,86±1,04 | 3,98±1,05 | 4,09±0,99 | 4,30±0,83 | 4,44±0,73 | 4,58±0,69 | 4,72±0,63 | 4,74±0,62 | 4,86±0,35 | 4,84±0,43 | 4,84±0,43 | 4,81±0,39 | 4,79±0,41 | 4,84±0,43 | | | |
| Exsudato | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 3,23±0,58 | 3,15±0,81 | 3,05±0,72 | 3,05±0,60 | 3,15±0,81 | 3,21±0,95 | 3,49±0,79 | 3,10±0,82 | 3,64±0,70 | 3,56±0,78 | 3,95±0,82 | 3,92±0,80 | 4,10±0,71 | 3,87±1,12 | 4,08±0,83 | 4,05±0,82 | 0,011 | 0,000 | 0,036 |
| GI | 3,02±0,74 | 3,16±0,65 | 3,47±0,79 | 3,37±0,90 | 3,65±0,81 | 3,63±0,92 | 3,72±0,82 | 3,93±0,82 | 4,07±0,85 | 4,12±0,85 | 4,07±0,93 | 4,21±0,83 | 4,33±0,83 | 4,21±0,94 | 4,26±0,87 | 4,42±0,76 | | | |
| Odor desagradável na ferida | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 3,74±0,88 | 3,72±0,94 | 3,92±0,83 | 3,95±0,94 | 3,90±1,29 | 4,36±0,78 | 4,21±0,76 | 4,38±0,78 | 4,56±0,82 | 4,46±0,60 | 4,46±0,68 | 4,59±0,75 | 4,69±0,69 | 4,59±0,75 | 4,67±0,57 | 4,77±0,48 | 0,269 | 0,000 | 0,000 |
| GI | 3,65±0,68 | 4,02±0,83 | 4,12±0,82 | 4,21±0,88 | 4,30±1,03 | 4,42±0,79 | 4,28±0,88 | 4,42±0,79 | 4,53±0,79 | 4,65±0,57 | 4,67±0,47 | 4,84±0,37 | 4,74±0,53 | 4,84±0,37 | 4,79±0,41 | 4,86±0,35 | | | |
| Pele macerada | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 3,59±0,81 | 3,26±1,01 | 3,74±1,01 | 4,80±1,15 | 4,10±1,07 | 4,16±1,30 | 4,33±1,26 | 4,49±0,91 | 4,46±0,88 | 4,51±0,72 | 4,59±0,67 | 4,62±0,78 | 4,64±0,62 | 4,56±0,78 | 4,46±0,82 | 4,64±0,58 | 0,749 | 0,000 | 0,000 |
| GI | 3,42±1,07 | 3,65±0,81 | 3,77±0,97 | 3,98±0,93 | 4,07±0,88 | 4,16±0,81 | 4,26±0,79 | 4,19±0,97 | 4,33±0,80 | 4,44±0,62 | 4,51±0,63 | 4,47±0,63 | 4,56±0,59 | 4,60±0,54 | 4,56±0,59 | 4,60±0,66 | | | |
| Eritema na pele ao redor da lesão | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 2,92±1,06 | 2,97±1,11 | 2,92±1,08 | 3,13±1,17 | 3,21±1,08 | 3,38±0,99 | 3,28±1,05 | 3,74±1,06 | 4,03±1,20 | 3,85±1,06 | 4,10±1,09 | 4,24±1,12 | 4,26±1,09 | 4,18±1,23 | 4,13±1,10 | 4,15±1,13 | | | |
| GI | 3,88±1,36 | 3,26±1,0 | 3,47±1,03 | 3,49±1,1 | 3,77±1,10 | 3,74±1,04 | 3,81±1,09 | 4,02±1,01 | 4,09±0,86 | 4,07±0,88 | 4,16±0,78 | 3,98±0,89 | 4,02±1,03 | 4,16±0,78 | 4,21±0,80 | 4,26±0,79 | 0,325 | 0,000 | 0,000 |
| Edema perilesão | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 3,26±0,91 | 3,67±0,95 | 3,90±0,96 | 3,31±1,32 | 4,21±1,19 | 4,10±0,88 | 4,10±1,09 | 4,13±0,95 | 4,15±0,90 | 4,18±0,82 | 4,49±0,82 | 3,97±1,22 | 3,97±1,26 | 3,82±1,21 | 4,10±1,02 | 4,41±1,01 | 0,201 | 0,000 | 0,000 |
| GI | 3,07±1,29 | 3,58±1,00 | 4,30±0,80 | 4,09±0,86 | 4,02±0,96 | 4,19±0,82 | 4,05±0,87 | 4,16±0,81 | 4,33±0,83 | 4,30±0,74 | 4,30±0,83 | 4,40±0,79 | 4,44±0,79 | 4,51±0,73 | 4,33±0,89 | 4,56±0,73 | | | |

Fonte: dados da pesquisa (2018).

Legenda: C1 a C16 – Consulta 1 até a Consulta 16.

Nota: Equação de Estimativas Generalizadas (GEE) com valores expressos em média ± erro padrão. Os valores apresentados em negrito demonstram a consulta em que houve diferença estatística significativa comparada à basal.

O valor de p1 significa a diferença estatística entre os dois grupos. O valor de p2 significa a diferença estatística entre as semanas. O valor de p3 significa a diferença estatística da interação entre semana e grupo.

O resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) apresentou aumento significativo nos escores quando comparado às médias da primeira e da última consulta tanto no GC quanto no GI. O GC, entretanto, iniciou com um escore médio de $2,87 \pm 0,05$ e ao final do estudo obteve $4,21 \pm 0,09$, enquanto que o GI iniciou com $2,67 \pm 0,05$ e alcançou $4,46 \pm 0,07$.

Ao comparar os grupos observa-se uma diferença estatisticamente significativa ($p_1=0,018$) e na comparação entre as semanas, pois no GC houve diferença estatisticamente significativa a partir da quinta semana, enquanto que no GI essa diferença foi observada já na primeira ($p_2=0,000$).

Na análise dos oito indicadores observou-se diferença estatisticamente significativa em quatro deles: *Tamanho da ferida diminuído* ($p=0,010$), *Formação de cicatriz* ($p=0,034$), *Granulação* ($p=0,010$) e *Exsudato* ($p=0,011$) na comparação entre os grupos.

O indicador *Tamanho da ferida diminuído*, estabelecido como desfecho primário neste estudo, apresentou no GC um escore médio de $1,05 \pm 0,32$ na primeira consulta e $3,13 \pm 1,59$ na última, enquanto que no GI o escore médio foi de $1,00 \pm 0,00$ na primeira e $3,79 \pm 1,61$ na última. Para esse indicador a diferença estatisticamente significativa entre as semanas ocorreu na primeira consulta para ambos os grupos ($p_2=0,000$).

O indicador *Formação de cicatriz*, também considerado desfecho primário deste estudo, apresentou no GC escore médio de $1,72 \pm 0,72$ na primeira consulta e atingiu $4,03 \pm 0,95$ na última consulta, enquanto que no GI o escore médio foi de $1,19 \pm 0,58$ na primeira consulta, aumentando para $4,37 \pm 0,84$ na última consulta. A diferença estatisticamente significativa no acompanhamento no GC ocorreu na quarta semana, enquanto que no GI a diferença ocorreu na segunda ($p_2=0,000$).

O indicador *Granulação* do GC apresentou um escore médio de $3,51 \pm 0,97$ na primeira consulta e $4,51 \pm 0,75$ na última, enquanto que no GI o escore médio foi de $3,19 \pm 1,20$ para $4,84 \pm 0,43$. A diferença estatisticamente significativa entre as semanas no GC ocorreu na oitava semana enquanto que no GI a diferença ocorreu na segunda ($p_2=0,000$).

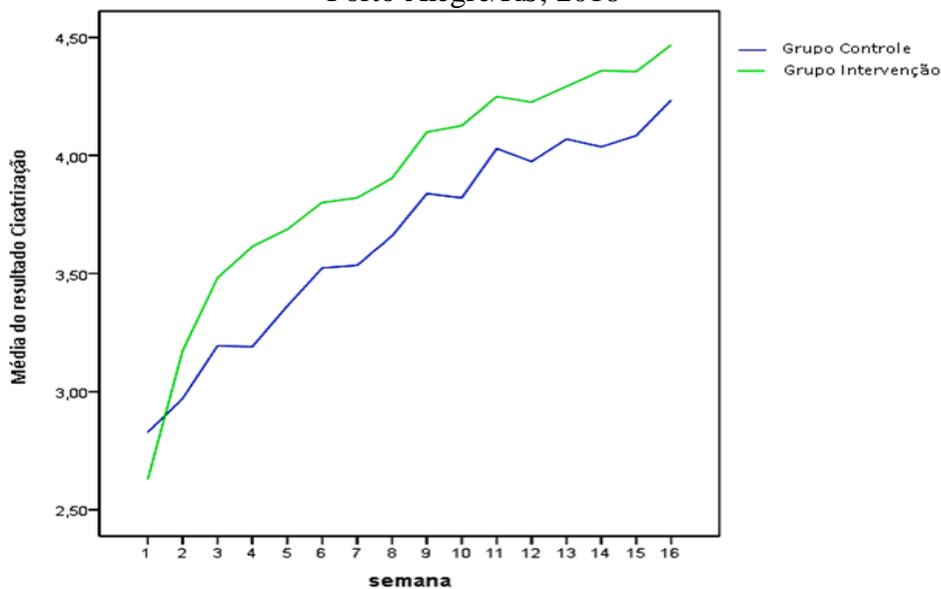
O indicador *Exsudato* também apresentou melhora significativa, sendo que no GC o escore médio na primeira consulta foi de $3,23 \pm 0,58$ e evoluiu para $4,05 \pm 0,82$ na última e no GI o escore médio foi de $3,02 \pm 0,74$ na primeira para $4,42 \pm 0,76$ na última. A diferença estatisticamente significativa entre as semanas no GC ocorreu na décima primeira, enquanto que no GI a diferença ocorreu na sétima ($p_2=0,000$).

Os demais indicadores, *Odor desagradável na ferida*, *Pele macerada*, *Eritema ao redor da lesão* e *Edema perilesão* não apresentaram diferença estatisticamente significativa.

Obtiveram, contudo, melhora nos escores médios entre as semanas e, entre a primeira e última consulta todos mudaram pelo menos um nível da escala Likert da NOC.

A Figura 7 apresenta a média dos escores do resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) de ambos os grupos ao longo das 16 semanas de uma forma mais sucinta.

Figura 7. Média dos escores dos indicadores do resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) aplicado a pacientes em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial, randomizados em GC e GI, avaliado ao longo das 16 semanas. Porto Alegre/RS, 2018



Fonte: dados da pesquisa (2018).

Na Figura 7 observa-se um comportamento ascendente semelhante nos dois grupos quanto à média dos escores do resultado, porém, com uma elevação mais precoce e contínua na evolução da média do GI. A maior média ($2,87 \pm 0,05$) dos escores na primeira consulta corresponde ao GC, por outro lado, a maior média ($4,46 \pm 0,07$) dos escores no final do estudo foi alcançada pelo GI.

A Tabela 5 apresenta a diferença média dos escores do resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) e de seus indicadores, considerando apenas a avaliação realizada na primeira e na última semana do estudo.

Tabela 5. Diferença média dos escores do resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) e de seus indicadores entre a primeira e a última semana de acompanhamento dos pacientes do GC e GI em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 2018

| Resultado/Indicador | Diferença média(IC)* | <i>p1</i> | Diferença Δ ajustado† | <i>p2</i> |
|---|----------------------|-----------|------------------------------|-----------|
| Cicatrização de feridas: segunda intenção | | | | |
| GC | 1,33(0,98;1,68) | <0,001 | 0,29(0,04;0,54) | 0,022 |
| GI | 1,78(1,46;2,10) | | | |
| Tamanho da ferida diminuído | | | | |
| GC | 2,08(1,21;2,95) | <0,001 | 0,71(0,00;1,42) | 0,049 |
| GI | 2,79(1,93;3,65) | | | |
| Formação de cicatriz | | | | |
| GC | 2,31(1,62;3,00) | <0,001 | 0,38(-0,04;0,81) | 0,082 |
| GI | 3,19(2,69-3,68) | | | |
| Granulação | | | | |
| GC | 1,00(0,37;1,63) | <0,001 | 0,33(0,06;0,61) | 0,015 |
| GI | 1,65(0,97;2,34) | | | |
| Exsudato | | | | |
| GC | 0,82(0,26;1,38) | <0,001 | 0,35(0,00;0,71) | 0,049 |
| GI | 1,40(0,80;1,99) | | | |
| Odor desagradável | | | | |
| GC | 1,03(0,46;1,59) | <0,001 | 0,10(-0,08;0,28) | 0,269 |
| GI | 1,21(0,91;1,51) | | | |
| Pele macerada | | | | |
| GC | 1,05(0,65;1,45) | <0,001 | -0,01(-0,29;0,25) | 0,889 |
| GI | 1,19(0,50;1,88) | | | |
| Eritema na pele ao redor da lesão | | | | |
| GC | 1,23(0,52;1,94) | <0,001 | 0,11(-0,29;0,51) | 0,585 |
| GI | 1,37(0,67;2,09) | | | |
| Edema perilesão | | | | |
| GC | 1,15(0,38;1,93) | <0,001 | 0,15(-0,23;0,54) | 0,436 |
| GI | 1,48(0,73;2,24) | | | |

Fonte: dados da pesquisa (2018).

(*) O Intervalo de Confiança (IC) e o *p1* foram analisados por meio do GEE, seguido de comparação das médias e ajustes de Bonferroni.

(†) Variação ANCOVA entre os grupos pelo Δ (Delta) ajustado pelos respectivos valores basais com valor de *p* correspondente.

A variação na média do resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) entre a primeira e a última consulta no GC foi de 1,33(0,98;1,68) pontos, enquanto que no GI esta variação foi de 1,78(1,46;2,10) pontos. Houve magnitude de superioridade de melhora no GI pela diferença do valor Δ ajustado (*p2*=0,022).

Entre os seus indicadores, ressalta-se que o *Tamanho da ferida diminuído* atingiu uma diferença média no GC de 2,08(1,21;2,95) pontos e no GI foi de 2,79(1,93;3,65) pontos, com superioridade de melhora para o GI (*p2*=0,049) e a *Granulação* obteve uma diferença média no GC de 1,00(0,37;1,63) e no GI de 1,65(0,97;2,34) pontos também com superioridade para o GI (*p2*=0,015).

O percentual de redução das úlceras, conforme o *Tamanho da ferida diminuído*, a partir dos escores médios da primeira em comparação com a última consulta está apresentado na Tabela 6.

Tabela 6. Diferença média dos escores do indicador *Tamanho da ferida diminuído* na primeira e na última consulta dos pacientes do GC e do GI em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 2018

| Variável | Grupo Controle | Grupo Intervenção | p |
|--|----------------|-------------------|-------|
| | média±EP | média±EP | |
| Diferença média total dos escores das úlceras nas suas diferentes localizações | 3,38±0,317 | 4,14±0,20 | 0,041 |
| Localização da úlcera | | | |
| Maléolo medial | 3,56±0,40 | 3,97±0,33 | 0,438 |
| Maléolo lateral | 2,82±0,25 | 4,68±0,16 | 0,001 |
| Tibial | 3,86±0,44 | 3,51±0,61 | 0,644 |
| Posterior | 3,85±0,27 | 4,35±0,21 | 0,153 |

Fonte: dados da pesquisa (2018).

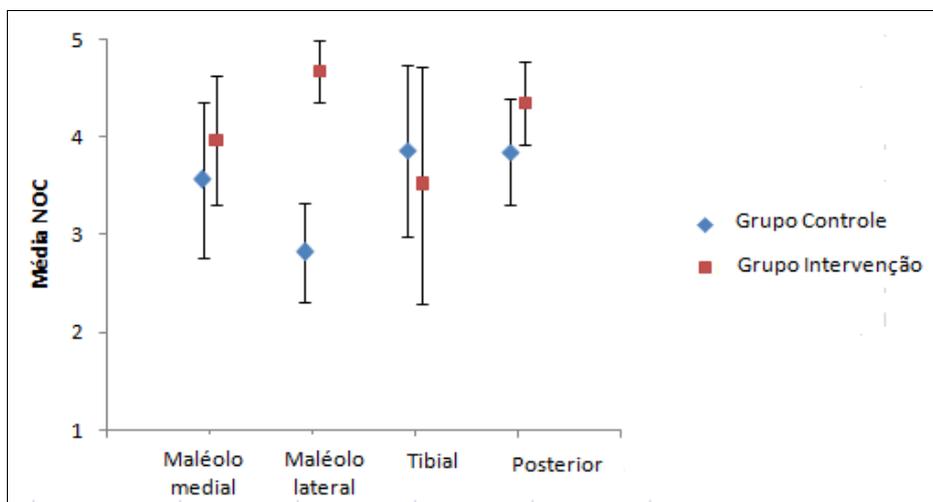
EP: Erro Padrão.

A diferença média dos escores do indicador *Tamanho da ferida diminuído*, um dos desfechos primários deste estudo, no GC foi de 3,38±0,317 e no GI foi de 4,14±0,20, com diferença estatisticamente significativa ($p=0,041$). Essas médias representam uma diferença em relação ao nível da escala Likert da NOC, pois enquanto o GC atingiu o nível 3 (moderado), o GI alcançou o nível 4 (substancial).

Quanto às médias das diferentes localizações das úlceras, constatou-se que o maléolo lateral, único com diferença estatisticamente significativa ($p=0,001$), teve a maior variação entre os grupos (Figura 8).

No GC, a média entre a consulta inicial e a final foi de 2,82±0,25, nível 2 (limitado), enquanto que no GI, a média obtida foi de 4,68±0,16, nível 4 (substancial). Na região posterior, apesar de não representar diferença estatisticamente significativa, houve diferença de nível entre os grupos, sendo que o GC, com média de 3,85±0,27, atingiu o nível 3 (moderado), enquanto que o GI, com média de 4,35±0,21, alcançou nível 4 (substancial) na escala da NOC.

Figura 8. Diferença média dos escores do indicador *Tamanho da ferida diminuído* com relação à localização das úlceras entre a primeira e a última consulta dos pacientes do GC e do GI em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 2018



Fonte: dados da pesquisa (2018).

5.2.2 Desfecho secundário: resultado *Integridade tissular: pele e mucosas (1101)*

Para o resultado *Integridade tissular: pele e mucosas (1101)* foram avaliados seis indicadores: *Espessura*, *Hidratação/descamação*, *Pigmentação anormal*, *Prurido*, *Dor* e *Necrose*, com suas respectivas definições conceituais e operacionais.

A Tabela 7 apresenta a média dos escores do resultado de enfermagem *Integridade tissular: pele e mucosas (1101)* e dos seus seis indicadores clínicos avaliados semanalmente ao longo do estudo.

Tabela 7. Média do resultado de enfermagem *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) e de cada um de seus indicadores, aplicados aos pacientes do GC e do GI em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 2018

| Resultado/ Indicador | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | C7 | C8 | C9 | C10 | C11 | C12 | C13 | C14 | C15 | C16 | p1 | p2 | p3 |
|---|------------------|------------------|-----------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-----------|-----------|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------|-------|-------|
| Integridade tissular: pele e mucosas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 3,74±0,06 | 3,91±0,06 | 3,85±0,05 | 3,89±0,05 | 3,85±0,05 | 3,94±0,05 | 3,88±0,06 | 4,11±0,07 | 4,08±0,07 | 4,10±0,07 | 4,19±0,07 | 4,16±0,07 | 4,17±0,07 | 4,07±0,07 | 4,20±0,06 | 4,27±0,07 | 0,385 | 0,000 | 0,000 |
| GI | 3,43±0,06 | 3,74±0,05 | 3,76±0,04 | 3,81±0,04 | 3,83±0,05 | 3,91±0,05 | 3,92±0,04 | 4,03±0,05 | 4,03±0,05 | 4,05±0,05 | 4,08±0,06 | 4,10±0,05 | 4,53±0,06 | 4,17±0,06 | 4,17±0,06 | 4,29±0,05 | | | |
| Espessura | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 3,92±0,27 | 3,97±0,16 | 3,97±0,16 | 3,97±0,16 | 4,03±0,16 | 4,00±0,00 | 4,03±0,16 | 4,05±0,22 | 4,10±0,38 | 4,18±0,38 | 4,23±0,42 | 4,28±0,45 | 4,31±0,46 | 4,33±0,47 | 4,33±0,47 | 4,36±0,48 | 0,010 | 0,000 | 0,081 |
| GI | 3,95±0,21 | 3,98±0,26 | 4,02±0,34 | 4,12±0,46 | 4,21±0,46 | 4,21±0,46 | 4,21±0,46 | 4,30±0,46 | 4,37±0,48 | 4,37±0,48 | 4,40±0,49 | 4,44±0,50 | 4,47±0,50 | 4,53±0,50 | 4,53±0,50 | 4,58±0,49 | | | |
| Hidratação/Descamação | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 3,85±0,98 | 3,97±0,87 | 3,95±0,85 | 4,13±0,73 | 3,82±0,91 | 3,82±0,79 | 4,03±0,70 | 4,44±0,85 | 4,46±0,85 | 4,44±0,91 | 4,56±0,64 | 4,28±0,82 | 4,41±0,54 | 4,51±0,55 | 4,59±0,54 | 4,54±0,55 | 0,015 | 0,000 | 0,000 |
| GI | 3,37±0,84 | 3,70±0,70 | 3,58±0,66 | 3,77±0,52 | 3,74±0,49 | 3,74±0,49 | 3,84±0,48 | 3,95±0,53 | 4,09±0,52 | 4,21±0,60 | 4,14±0,74 | 4,16±0,72 | 4,21±0,70 | 4,28±0,73 | 4,28±0,73 | 4,42±0,54 | | | |
| Pigmentação anormal | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 2,95±0,72 | 2,92±0,73 | 3,03±0,74 | 3,03±0,74 | 3,13±0,73 | 3,46±0,82 | 3,21±0,80 | 3,26±0,81 | 3,26±0,81 | 3,26±0,81 | 3,49±0,85 | 3,49±0,85 | 3,51±0,82 | 3,51±0,82 | 3,59±0,78 | 3,72±0,99 | 0,008 | 0,000 | 0,000 |
| GI | 2,49±0,88 | 2,72±0,98 | 2,72±0,85 | 2,72±0,85 | 2,72±0,76 | 2,79±0,80 | 2,84±0,78 | 2,86±0,77 | 2,91±0,84 | 2,91±0,84 | 3,00±0,92 | 2,95±0,84 | 3,00±0,92 | 3,05±0,97 | 3,05±0,97 | 3,05±0,97 | | | |
| Prurido | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 4,28±0,75 | 4,23±0,84 | 3,82±0,88 | 4,13±0,83 | 3,90±0,88 | 3,92±0,77 | 4,13±0,80 | 3,97±1,06 | 3,97±1,06 | 3,92±0,95 | 4,03±0,84 | 4,08±0,83 | 3,90±0,91 | 3,77±1,06 | 4,15±0,77 | 4,33±0,77 | 0,415 | 0,000 | 0,000 |
| GI | 3,26±1,04 | 3,77±1,54 | 3,77±0,92 | 3,67±0,91 | 3,77±0,99 | 3,84±0,99 | 4,00±0,92 | 4,02±0,93 | 4,02±0,93 | 4,09±0,86 | 4,07±0,93 | 4,00±0,90 | 4,14±1,08 | 4,16±0,87 | 4,05±0,89 | 4,26±0,90 | | | |
| Dor | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 2,31±1,23 | 3,46±1,66 | 3,49±1,60 | 3,18±1,65 | 3,36±1,49 | 3,59±1,60 | 3,03±1,53 | 4,00±1,43 | 3,72±1,48 | 3,85±1,53 | 3,92±1,52 | 3,92±1,49 | 4,00±1,27 | 3,41±1,58 | 3,64±1,38 | 3,90±1,35 | 0,287 | 0,000 | 0,000 |
| GI | 2,79±1,40 | 3,42±1,54 | 3,58±1,53 | 3,72±1,42 | 3,65±1,49 | 3,93±1,37 | 3,65±1,44 | 4,05±1,23 | 3,84±1,44 | 3,77±1,47 | 3,95±1,32 | 4,05±1,32 | 4,14±1,22 | 4,05±1,34 | 4,16±1,27 | 4,35±1,08 | | | |
| Necrose | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GC | 4,95±0,22 | 4,95±0,22 | 4,90±0,30 | 4,92±0,27 | 4,87±0,33 | 4,90±0,30 | 4,92±0,27 | 4,97±0,16 | 5,00±0,00 | 4,94±0,24 | 4,93±0,25 | 4,86±0,35 | 4,85±0,36 | 4,88±0,33 | 4,96±0,20 | 4,93±0,26 | | | |
| GI | 4,75±0,44 | 4,88±0,32 | 4,93±0,26 | 4,88±0,33 | 4,92±0,27 | 4,97±0,17 | 5,00±0,00 | 5,00±0,00 | 5,00±0,00 | 5,00±0,00 | 5,00±0,00 | 5,00±0,00 | 5,00±0,00 | 5,00±0,00 | 5,00±0,00 | 4,95±0,22 | | | |

Fonte: dados da pesquisa (2018).

Legenda: C1 a C16 – Consulta 1 até a Consulta 16.

Nota: Equação de Estimativas Generalizadas (GEE) com valores expressos em média ± erro padrão. Os valores apresentados em negrito demonstram a consulta em que houve diferença estatística significativa comparada à basal.

O valor de p1 significa a diferença estatística entre os dois grupos.

O valor de p2 significa a diferença estatística entre as semanas.

O valor de p3 significa a diferença estatística da interação entre semana e grupo.

O resultado *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) apresentou aumento nos escores quando comparado às médias dos escores da primeira e da última consulta, em ambos os grupos. O GC iniciou com um escore médio de $3,74 \pm 0,06$ e atingiu $4,27 \pm 0,07$ na última consulta, enquanto que o GI iniciou com $3,43 \pm 0,06$ e alcançou $4,29 \pm 0,05$. Na comparação entre os grupos não houve diferença estatisticamente significativa ($p_1=0,385$) e entre as semanas, no GC houve diferença estatisticamente significativa a partir da oitava semana, enquanto que no GI essa diferença ocorreu já na primeira consulta ($p_2=0,000$).

Na análise dos seus seis indicadores observou-se diferença estatisticamente significativa em três deles: *Espessura* ($p=0,010$), *Hidratação/Descamação* ($p=0,015$) e *Pigmentação anormal* ($p=0,008$) e na comparação entre os grupos.

O indicador *Espessura*, estabelecido como desfecho primário neste estudo, apresentou no GC um escore médio na primeira consulta de $3,92 \pm 0,27$ e evoluiu para $4,36 \pm 0,48$ na última, enquanto que no GI o escore médio foi de $3,95 \pm 0,21$ na primeira com evolução para $4,58 \pm 0,49$ na última. A diferença estatisticamente significativa entre as semanas no GC ocorreu na décima primeira semana, enquanto que no GI a diferença ocorreu na quinta semana ($p_2=0,000$).

O indicador *Hidratação/Descamação* apresentou no GC o escore médio na primeira consulta de $3,85 \pm 0,98$ e evoluiu para $4,54 \pm 0,55$ na última, enquanto que no GI o escore médio na primeira foi de $3,37 \pm 0,84$ e atingiu $4,42 \pm 0,54$ na última consulta. A diferença estatisticamente significativa entre as semanas no GC ocorreu na oitava semana, enquanto que no GI a diferença ocorreu na sétima semana ($p_2=0,000$).

O indicador *Pigmentação anormal* apresentou um escore médio no GC de $2,95 \pm 0,72$ na primeira consulta e evoluiu para $3,72 \pm 0,99$ na última, enquanto que o escore médio no GI da primeira consulta foi de $2,49 \pm 0,88$ e de $3,05 \pm 0,97$ na última. A diferença estatisticamente significativa entre as semanas no GC ocorreu na sexta, enquanto que no GI a diferença ocorreu na sétima semana ($p_2=0,000$).

O indicador *Dor*, também estabelecido como desfecho primário deste estudo, apresentou no GC um escore médio na primeira consulta de $2,31 \pm 1,23$ e evoluiu para $3,90 \pm 1,35$ na última, enquanto que no GI o escore médio na primeira consulta foi de $2,79 \pm 1,40$ e atingiu $4,35 \pm 1,08$ na última consulta. Este indicador não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,287$).

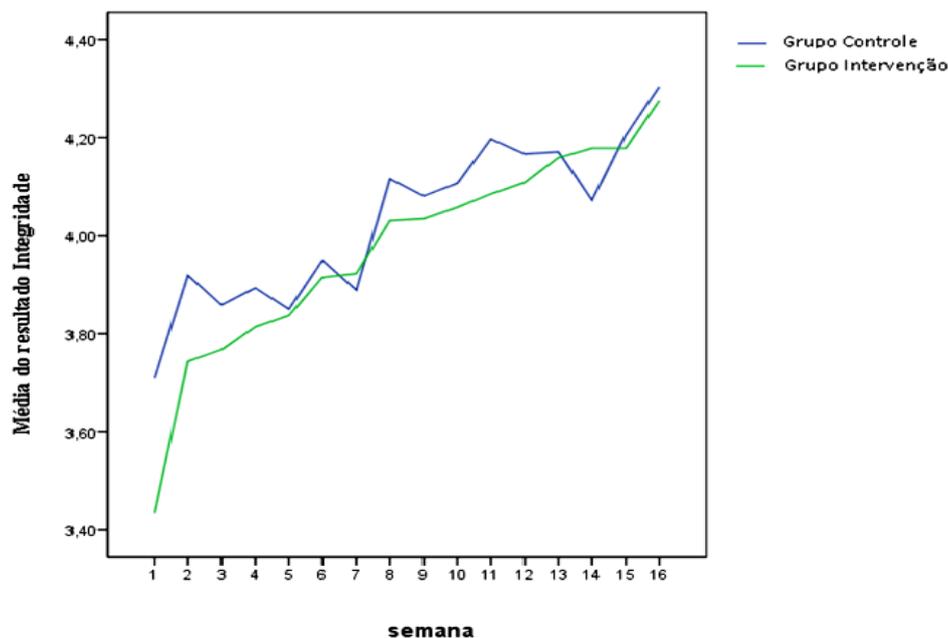
O indicador *Prurido* apresentou pouca variação no GC, em que o escore médio na primeira consulta foi de $4,28 \pm 0,75$ e na última foi de $4,33 \pm 0,77$, enquanto que no GI o escore médio na primeira consulta foi de $3,26 \pm 1,04$ e alcançou $4,26 \pm 0,90$ na última semana. Este

indicador não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,415$), todavia, no GI mudou o nível da escala Likert, passando de 3 (moderado) para 4 (substancial), além de ter apresentado diferença estatisticamente significativa na segunda semana ($p=0,000$).

Na análise do indicador *Necrose* observa-se que não houve variabilidade ao longo do tempo em ambos os grupos, o que justifica a ausência dos valores de p . Reitera-se que ele só seria avaliado se esse tipo de tecido aparecesse nas úlceras ao longo das consultas.

A Figura 9 apresenta a média dos escores do resultado *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) de ambos os grupos ao longo das 16 semanas de forma mais sucinta.

Figura 9. Média dos escores dos indicadores do resultado de enfermagem *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) aplicado a pacientes em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial, randomizados em GC e GI, avaliado ao longo das 16 semanas. Porto Alegre/RS, 2018



Fonte: dados da pesquisa (2018).

Primeiramente, destaca-se que devido à diferença na média dos escores iniciais foi realizado um teste com análise delta da consulta basal em relação à consulta final, corrigindo o valor basal de cada indicador por meio de Análise de Covariância (ANCOVA), a qual revelou não haver modificação nos resultados.

Na Figura 9 observa-se que a maior média dos escores ($3,74\pm 0,06$) na primeira consulta corresponde ao GC, porém, a maior média dos escores ($4,29\pm 0,05$) na última consulta foi obtida pelo GI. Diante disso, percebe-se um comportamento ascendente e mais

uniforme na curva da média dos escores do GI quando comparado à linha de evolução do GC, que apresentou mais oscilações ao longo do estudo.

A Tabela 8 apresenta a diferença média dos escores do resultado *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) e de seus indicadores, considerando apenas a avaliação realizada na primeira e na última semana do estudo. Para o indicador *Necrose*, não foi possível calcular a diferença média, por ter apresentado pouca variabilidade durante o estudo.

Tabela 8. Diferença média dos escores do resultado *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) e de seus indicadores entre a primeira e a última semana de acompanhamento dos pacientes do GC e GI em tratamento de úlcera venosa em consulta de enfermagem ambulatorial. Porto Alegre/RS, 201

| Resultado/ Indicador | Diferença média(IC)* | <i>p1</i> | Diferença Δ ajustado† | <i>p2</i> |
|---|----------------------|-----------|------------------------------|-----------|
| Integridade tissular: pele e mucosas | | | | |
| GC | 0,59(0,28;0,90) | <0,001 | 0,03(-0,15;0,22) | 0,705 |
| GI | 0,84(0,57-1,10) | | | |
| Espessura | | | | |
| GC | 0,44(0,13;0,74) | <0,001 | 0,21(-0,00;0,43) | 0,053 |
| GI | 0,63(0,37-0,89) | | | |
| Hidratação/descamação | | | | |
| GC | 0,69(0,18;1,21) | <0,001 | -0,06(-0,30;0,18) | 0,631 |
| GI | 1,05(0,52-1,58) | | | |
| Pigmentação anormal | | | | |
| GC | 0,77(0,27;1,27) | <0,001 | -0,34(-0,71;0,02) | 0,067 |
| GI | 0,56(0,15;0,97) | | | |
| Prurido | | | | |
| GC | 0,05(0;0,62) | 1,000 | 0,12(-0,29;0,54) | 0,550 |
| GI | 1,00(0,37;1,63) | <0,001 | | |
| Dor | | | | |
| GC | 1,59(0,73;2,45) | <0,001 | 0,29(-0,21;0,81) | 0,256 |
| GI | 1,56(0,82;2,30) | | | |

Fonte: dados da pesquisa (2018).

(*) O Intervalo de Confiança (IC) e o *p1* foram analisados por meio do GEE, seguido de comparação das médias e ajustes de Bonferroni.

(†) Variação ANCOVA entre os grupos pelo Δ (Delta) ajustado pelos respectivos valores basais com valor de *p* correspondente.

A variação na média do resultado *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) entre a primeira e a última consulta no GC foi de 0,59(0,28;0,90) pontos, enquanto que no GI esta variação foi de 0,84(0,57-1,10). Não houve magnitude de superioridade no GI pela diferença do valor Δ ajustado (*p2*=0,705).

Entre os seus indicadores, ressalta-se que *Espessura* obteve uma diferença média no GC de 0,44(0,13;0,74) pontos e no GI a diferença média foi de 0,63(0,37-0,89) pontos, com uma superioridade clínica, em virtude do valor de (*p2*=0,053) ser limítrofe.

5.2.3 Tratamento convencional

O tratamento convencional engloba a realização de desbridamento, utilização de coberturas que controlam a infecção e que conseguem controlar o exsudato, manutenção do meio úmido, proteção dos bordos e da pele perilesional, além da terapia compressiva.

A Tabela 9 apresenta os tipos de tratamento das úlceras, visto que no decorrer do estudo o mesmo paciente pode ter usado diferentes produtos em distintos momentos.

Tabela 9. Descrição dos tipos de tratamento convencional aplicados para pacientes com úlcera venosa atendidos em consulta de enfermagem ambulatorial, randomizados em GC e GI, avaliados ao longo das 16 semanas. Porto Alegre/RS, 2018

| Ação | Tratamento | Grupo | Uso por curativo n (%) | p |
|----------------------|-----------------------|-------|---------------------------|-------|
| Desbridamento | Enzimático | GC | 77(13,7) | 0,000 |
| | | GI | 32(6,2) | |
| | Autolítico | GC | 23(4,1) | 0,000 |
| | | GI | 2(0,4) | |
| | Total | GC | 100(17,8) | |
| | | GI | 34(6,6) | |
| Controle de infecção | Alginato de prata | GC | 210(38,1) | 0,001 |
| | | GI | 146(28,3) | |
| | Sulfadiazina de prata | GC | 81(14,7) | 0,000 |
| | | GI | 136 (26,4) | |
| | Total | GC | 291(52,8) | |
| | | GI | 282(54,7) | |
| Controle de exsudato | Melonin® | GC | 21(3,8) | 0,102 |
| | | GI | 10(1,8) | |
| | Alginato de cálcio | GC | 20(3,6) | 0,015 |
| | | GI | 37(7,2) | |
| | Total | GC | 41(7,4) | |
| | | GI | 47 (9,0) | |
| Meio úmido | Vaselina | GC | 53(9,6) | 0,000 |
| | | GI | 14(2,7) | |
| | Ácido graxo essencial | GC | 3(0,5) | 0,000 |
| | | GI | 23(4,5) | |
| | Gaze impregnada | GC | 235(42,6) | 0,415 |
| | | GI | 206(40) | |
| | Total | GC | 291(52,7) | |
| | | GI | 243(47,2) | |

(Segue...)

| Ação | Tratamento | Grupo | Uso por curativo n (%) | p | |
|------------------------|----------------------------|-------|---------------------------|-----------------|--|
| Proteção dos bordos | Óxido de zinco | GC | 98(17,8) | 0,414 | |
| | | GI | 81(15,7) | | |
| | Creme de barreira | GC | 18(3,3) | 0,064 | |
| | | GI | 7(1,4) | | |
| | Cavilon® | GC | 17(3,1) | 0,000 | |
| | | GI | 73(14,2) | | |
| Total | | GC | 133(24,2) | | |
| | | GI | 161(31,3) | | |
| Pele perilesional | Monoestearato de glicerila | GC | 212(38,5) | 0,735 | |
| | | GI | 192(37,2) | | |
| | Acetato de dexametasona | GC | 25(4,5) | 0,000 | |
| | | GI | 66(12,8) | | |
| | Ureia | GC | 78(14,2) | 0,000 | |
| | | GI | 34(6,6) | | |
| | Lanette | GC | 163(29,6) | 0,000 | |
| | | GI | 245(47,6) | | |
| | Total | | GC | 478(86,8) | |
| | | | GI | 537(104,2) | |
| Terapia compressiva | Atadura compressiva | GC | 355(64,4) | 0,000 | |
| | | GI | 511(99,2) | | |
| | Bota de Unna | GC | 196(35,6) | 0,000 | |
| | | GI | 4(0,8) | | |
| | Total | | GC | 551(100) | |
| | | | GI | 515(100) | |

Fonte: dados da pesquisa (2018).

Nota: em cada curativo podem ser usados diferentes produtos e coberturas de acordo com o tecido da lesão, bordos e pele perilesional, o que justifica percentagens maiores que 100%.

O desbridamento ocorre de diferentes formas, ou seja, com auxílio de um instrumental ou pela aplicação de produtos com ação enzimática ou autolítica. Considerando o tipo instrumental, no GC foram realizados 521(94,6%) e no GI 42(8,2%) desbridamentos desse tipo. Essa diferença é explicada pela contraindicação do uso do instrumental após o início do tratamento com a terapia com *laser* de baixa potência. Sobre o desbridamento enzimático e autolítico, no GC ele foi utilizado com maior frequência (17,8%) em consonância com o tipo de tecido encontrado na úlcera venosa.

Referente ao controle de infecção, o uso de produtos que possuem prata em sua composição foi similar em ambos os grupos (GC-52,8%; GI-54,7%). Na estratificação dos tipos, contudo, o Alginato de prata foi mais prevalente (38,1%) no GC e a Sulfadiazina de prata (26,4%) no GI.

Quanto ao controle de exsudato, o mesmo comportamento foi observado nos grupos (GC-7,4%; GI-9%), porém o uso do Melonin® foi maior (3,8%) no GC e o Alginato de cálcio (7,2%) foi mais expressivo no GI.

A manutenção do meio úmido de forma controlada é possível pela utilização de diferentes produtos. Em praticamente metade da amostra de cada grupo houve aplicação de um produto com essa ação, com destaque para a Vaselina em 9,6%, e Gaze impregnada com *petrolatum* em 42,6% dos pacientes do GC e o uso do Ácido graxo essencial em 4,5% do GI.

Para a proteção dos bordos percebeu-se que o Óxido de zinco foi utilizado um pouco a mais (17,8%) no GC, bem como o Creme de barreira (3,3%), este último sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Já no GI o Cavilon® foi aplicado predominantemente em 14,2% nos pacientes do GI.

Quanto à pele perilesional, o uso de Monoestearato de glicerila (MEG) foi semelhante em ambos os grupos (GC-28,5%; GI-37,2%), sem diferença estatisticamente significativa. Já o Acetato de dexametasona (12,8%) e o Creme lanette (47,6%) foram utilizados com maior frequência no GI e o Creme de ureia (14,2%) no GC.

No tratamento compressivo da úlcera venosa foi utilizada a bandagem de alta compressão SurePress® de 10cm x 3m na totalidade dos pacientes de ambos os grupos. Trata-se de uma bandagem elástica, aplicada sobre o curativo primário, de algodão, viscose, nylon e poliuretano elastano, com uma linha central amarela e dois indicadores de extensão retangulares, adaptáveis ao membro. Vale destacar, todavia, que no decorrer do estudo, em 35,6% dos pacientes do GC e 2,8% do GI foi necessária a utilização, por algum período, da terapia compressiva inelástica (Bota de Unna), porque os pacientes não toleraram clinicamente a alta compressão.

5.2.4 Terapia a Laser de Baixa Potência

O equipamento microcontrolado de *laser* terapêutico de baixa potência utilizado foi o Laser Alumínio Gálio Índio Fósforo – AlGaInP (Po – 30mW), da Inbramed®, com 660 nm de comprimento, ou seja, vermelho. O modo de emissão do feixe desse equipamento pode ser ajustado no modo contínuo ou pulsado, com possibilidade de escolha de frequências de modulação.

Antes da aplicação da TLBP, era realizada a limpeza da úlcera venosa, bordos e pele perilesional com Solução fisiológica 0,9% morno em jato para a retirada de qualquer resíduo de produto ou cobertura utilizada. Após a secagem do excesso de umidade ocorria a radiação com *laser* em diferentes locais: no leito da úlcera, nos bordos e na região perilesional (Tabela 10). O modo de irradiação, tempo, número de pontos e energia variaram durante o estudo, de

acordo com a avaliação clínica das características do leito da ferida, bordos e da região perilesional, a fim de adequar os parâmetros e a posologia ao efeito desejado.

O modo de irradiação varredura foi predominante no leito da lesão em 342(97,7%) aplicações, com tempo médio de um minuto em 212(62%) delas. Esse modo de irradiação não foi utilizado nos bordos da lesão por não ser uma recomendação terapêutica, enquanto na região perilesional foi usado em apenas 34(14,5%) aplicações. A dose de energia emitida, no modo contínuo, foi de uma potência de 30 mW.

Tabela 10. Modo, tempo de irradiação e dose aplicada do *laser* nas feridas do GI durante as consultas de enfermagem (n=515). Porto Alegre, 2018

| Leito da lesão | n(%) | Bordos da lesão | n(%) | Região perilesional | n(%) |
|-----------------------------|-----------|--------------------|-----------|---------------------|-----------|
| Modo irradiação | | | | | |
| Varredura | 342(97,7) | | | | 34(14,5) |
| Tempo de varredura por área | | | | | |
| < 1 minuto | 5(1,5) | | | | |
| 1 minuto | 212(62) | | | 1 minuto | 25(73,5) |
| 2 minutos | 105(30,7) | | | 2 minutos | 9(26,5) |
| 3 minutos | 20(5,8) | | | | |
| Pontual | 8(2,3) | | 508(100) | | 200(85,5) |
| Número de pontos | | | | | |
| 1 ponto | 2(25) | até 10 pontos | 314(61,8) | até 10 pontos | 158(79) |
| 4 pontos | 11(12,5) | 10-19 pontos | 142(28,2) | 10-19 pontos | 37(18,5) |
| 5 pontos | 2(25) | 20-29 pontos | 46(9,1) | ≥ 20 pontos | 5(2,5) |
| 8 pontos | 2(25) | ≥ 30 pontos | 6(1,2) | | |
| 11 pontos | 1(12,5) | | | | |
| Energia por ponto | | | | | |
| 1J/cm ² | 4(50) | 1J/cm ² | 232(45,7) | 1J/cm ² | 2(1) |
| 2J/cm ² | 4(50) | 2J/cm ² | 154(30,3) | 2J/cm ² | 162(81) |
| | | 3J/cm ² | 116(22,8) | 3J/cm ² | 36(18) |
| | | 4J/cm ² | 6(1,2) | | |

Fonte: dados da pesquisa (2018).

Nota: as feridas foram cicatrizando ao longo do acompanhamento, o que justifica a variação das percentagens.

Ressalta-se que no aparelho utilizado em posição *Free*, no modo varredura, o cálculo do tempo necessário para depositar a densidade de energia (Joules/cm²) requerida na forma de aplicação por varredura foi automático, lembrando que a classificação da energia pode variar de um a 15 Joules/cm² (J/cm²).

Quanto ao modo de irradiação pontual ele foi predominante nos bordos da lesão em 508(100%) aplicações, necessitando de até 10 pontos, com distância de um cm entre eles, para que toda área da borda fosse irradiada em 314(61,8%) aplicações. A energia predominante de um J/cm² nos bordos ocorreu em 232(45,7%) aplicações. Esse modo de irradiação também foi bastante utilizado na região perilesional em 200(85,5%) aplicações, com até 10 pontos

irradiados, ao longo de 158(79%) vezes, porém com uma energia predominante de $2\text{J}/\text{cm}^2$ em 162(81%) aplicações. Novamente, pelas características do aparelho, o cálculo do tempo de exposição da radiação *laser*, ou seja, o tempo necessário para se depositar a densidade de energia ($\text{Joules}/\text{cm}^2$) requerida na forma de aplicação pontual também foi automática.

6 DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Neste capítulo são discutidos os resultados do primeiro estudo randomizado pragmático realizado no Brasil que comparou o efeito do tratamento convencional e da TLBP como adjuvante em pacientes com úlceras venosas, avaliados por meio dos resultados de enfermagem NOC *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) e *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) durante 16 semanas.

Os resultados apontaram para a confirmação da hipótese de que a aplicação da TLBP, como tratamento adjuvante da úlcera venosa, melhora a qualidade de regeneração tecidual e acelera o tempo dessa regeneração quando comparado ao tratamento convencional. Além disso, os pacientes puderem ser melhor avaliados por meio de um sistema de linguagem padronizado conferindo validade para cada desfecho mensurado.

A partir deste momento, os resultados deste estudo serão discutidos.

6.1 CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA DOS PACIENTES COM ÚLCERAS VENOSAS

As características sociodemográficas e clínicas dos pacientes do estudo convergem com a literatura e reforçam a necessidade do enfermeiro de conhecer o perfil dos seus pacientes e estar atento a estas questões durante o tratamento da UVe. Embora a associação dessas características com os desfechos primários não tenham sido objeto de aprofundamento deste estudo, esse dado foi coletado e avaliado durante as consultas de enfermagem. Tal fato, pode ter auxiliado nos resultados do estudo visto que orientações foram repassadas ao paciente para o manejo e controle de alguns determinantes no processo de regeneração tecidual.

A maioria dos pacientes é constituída por idosos, casados, de cor branca autodeclarada, com ensino fundamental incompleto, que trabalham como prestadores de serviço. Os achados são semelhantes aos obtidos em outros estudos (ABREU; BAPTISTA DE OLIVEIRA, 2014; MALAQUIAS et al., 2012; SANT'ANA et al., 2012). Segundo a literatura, o nível socioeconômico do paciente é um fator preditivo da evolução da cicatrização, podendo determinar a dificuldade ou não de acesso aos recursos necessários para a adequada terapêutica e, assim, influir na cicatrização da úlcera (LOURENÇO, 2016). A compreensão cognitiva e a capacidade para exercer os cuidados necessários do tratamento

também podem influenciar nesse processo e a enfermagem precisa criar alternativas para minimizar o impacto, principalmente na utilização de uma tecnologia como a TLBP.

Quanto ao sexo da amostra, na totalidade do estudo predominou o feminino, porém, na estratificação por grupo, no GI predominou o sexo masculino, com diferença estatisticamente significativa. O quadro mais comum apontado pela literatura se refere à prevalência de mulheres com valores entre 68,2% a 88,9%. Possivelmente, por apresentarem maior número de fatores contribuintes para o desenvolvimento deste tipo de lesão, como distúrbios neuroendócrinos, alterações decorrentes da gestação e puerpério e maior incidência de veias varicosas. Ademais, representam grande parte da clientela dos serviços de saúde pela sua prolongada permanência em determinadas posturas durante a atividade laboral e em função do processo de envelhecimento (VITSE et al., 2017; MEDEIROS, 2016; ASSUNÇÃO et al., 2016; SALVETTI et al., 2014).

O sexo masculino, contudo, foi predominante em alguns estudos, como o realizado com adultos e idosos em uso de terapia compressiva, compondo 77,8% da amostra; outro com pacientes portadores de úlceras vasculares, em que constituíam 73,8% do estudo; e, por fim, um com pacientes com úlceras venosas, em que 67,2% também eram masculinos (ABREU; BAPTISTA DE OLIVEIRA, 2014; MALAQUIAS et al., 2014; SANT'ANA et al., 2012).

No que se refere às características clínicas, estas também foram semelhantes entre os grupos. No que tange às comorbidades percebeu-se o predomínio de Hipertensão Arterial Sistêmica, além de casos com Diabetes *mellitus* tipo 2, obesidade grau I e sobrepeso, sem diferença estatisticamente significativa. Tais fatores podem, isoladamente ou associados, interferir no processo de cicatrização de feridas, em especial, as úlceras venosas.

A obesidade favorece o desenvolvimento de veias varicosas devido ao aumento da pressão intra-abdominal, podendo também causar insuficiência venosa crônica e outras comorbidades. A relação entre esse tipo de lesão e a pressão diastólica está diretamente vinculada ao relaxamento cardíaco e, se houver alteração no ciclo cardíaco, poderá surgir redução da perfusão tissular e dificuldade no retorno venoso, visto que qualquer alteração na microcirculação pode contribuir para uma hipertensão venosa (SILVA, 2009). O Diabetes *mellitus* também pode dificultar a cicatrização de ulcerações agudas e crônicas, pois as deficiências glicêmicas têm impacto negativo na citocina, na liberação do fator de crescimento e na síntese de colágeno. Alguns estudos, porém, apontam que o diabetes e a hipertensão não foram associados ao mau prognóstico de cicatrização pelo comprometimento vascular (SCOTTON; MIOT; ABBADE, 2014; ABBADE; LASTORIA; ROLLO, 2011).

Quanto aos hábitos de vida, a maioria dos pacientes realiza exercícios isométricos de extensão e flexão plantar e mantém repouso diário com elevação dos membros inferiores. Esses exercícios são indicados para pacientes com anormalidade no funcionamento do sistema venoso em razão de uma incompetência valvular que pode ou não ocorrer associada à obstrução do fluxo venoso. Como consequência do mau funcionamento valvular, instala-se o quadro de hipertensão venosa, frequentemente associada à disfunção da bomba muscular e, posteriormente, à úlcera venosa. Por essa razão, o fortalecimento da bomba muscular garante a drenagem do sangue venoso do membro inferior durante o exercício, reduzindo a estase venosa nessa região em até 60% a 80% (ZHAN; BUSH, 2014).

Ainda sobre os hábitos de vida, 20% dos pacientes do GI eram fumantes, mas sem diferença estatisticamente significativa com o GC. Vale ressaltar, também, que 25% de ambos os grupos eram ex-fumantes, fato que deve ser considerado, visto que um dos efeitos do tabagismo é a hipóxia celular causada pela nicotina, que estimula o Sistema Nervoso Simpático a liberar catecolaminas, que desencadeiam a vasoconstrição, podendo alterar a viscosidade sanguínea, reduzir a proliferação de fibroblastos e aumentar o risco de infecção da ferida devido à redução das ações bactericidas dos neutrófilos (McDANIEL; BROWNING, 2014). Sendo assim, o enfermeiro deve incentivar o abandono progressivo do tabagismo, por ser um fator modificável no processo de cicatrização de feridas.

Com relação ao uso de medicações, os analgésicos eram usados em grande escala pelos pacientes de ambos os grupos. A dor afeta entre 80 a 96% dos pacientes com UVe, a qual pode ser persistente e/ou exacerbada durante as trocas de curativo. Ela também afeta a vida diária, gerando alterações de humor e do sono, da mobilidade e da deambulação, o que predispõe ao risco de quedas. Além disso, a dor afeta os mecanismos envolvidos no processo de cicatrização, visto que está associada à liberação de mediadores inflamatórios que potencialmente reduzem a regeneração celular (SALVETTI et al., 2014).

Tendo em vista que a adequada nutrição está relacionada ao processo de cicatrização, destaca-se que a maioria dos pacientes, de ambos os grupos, referiu ingerir proteína pelo menos cinco vezes por semana e tomar pelo menos um litro de água diariamente. Esses hábitos favorecem a cicatrização, visto que a falta de proteínas se manifesta pela diminuição na velocidade da síntese de colágeno, da força de tensão e da angiogênese. A vitamina B também participa na síntese de colágeno e estimula a formação de anticorpos necessários no combate à infecção (OLIVEIRA, 2014).

Quanto ao tempo de duração das feridas do estudo prevaleceu o interstício entre um a cinco anos em ambos os grupos. Esse tempo de permanência da úlcera é descrito na literatura,

porque elas demoram mais tempo que o habitual para cicatrizarem, uma vez que estão relacionadas a fatores locais e sistêmicos e, também, dependem do tipo de terapêutica adotado, todavia esse tempo é variável (ABREU; BAPTISTA DE OLIVEIRA, 2014). O estudo que investigou a prevalência de bastonetes gram-negativos em UVes obteve um tempo médio de 2,25 anos (SANTOS et al., 2014). Outro estudo, ao identificar as características clínicas e terapêuticas, encontrou uma úlcera ativa com duração entre 12 meses a 39 anos (SCOTTON; MIOT; ABBADE, 2014). Já o estudo que caracterizou as pessoas com UVe no Brasil e Portugal revelou um tempo médio maior de seis meses no Brasil, enquanto que em Portugal é o inverso (TORRES et al., 2013). Por outro lado, os pacientes que participaram do estudo que comparou o uso de Bota de Unna com a bandagem elástica mostraram que o tempo médio foi de nove meses (ABBREU; BAPTISTA DE OLIVEIRA, 2014), e no estudo randomizado com *laser* em úlcera venosa o tempo médio foi de 9,25 anos (VITSE et al., 2017). Esses achados apontam para a cronicidade da lesão e também inferem que o adequado tratamento pode interferir na redução do tempo de duração de uma úlcera ativa.

A respeito do número de lesões, a maior parte dos pacientes de ambos os grupos do estudo apresentou uma única lesão, entretanto, se a estratificação do número de feridas fosse modificada para única ferida ou múltiplas feridas por paciente, no GC haveria o predomínio de uma ferida por paciente (55%), enquanto que no GI o predomínio (65%) seria de múltiplas feridas. Isso denota maior comprometimento da circulação e demanda dos mecanismos celulares e moleculares necessários à cicatrização, o que poderia implicar em maior tempo para a regeneração tecidual nos pacientes do GI. Entretanto, esses pacientes foram os que obtiveram os melhores resultados no tratamento.

Em ambos os grupos as feridas estavam localizadas predominantemente em maléolo medial. Esse dado se justifica pela fisiopatologia da doença de base, ou seja, quando a drenagem venosa dos membros inferiores não é realizada de forma adequada há um aumento da resistência ao fluxo para o coração e, conseqüentemente, o desenvolvimento de hipertensão venosa ao nível do tornozelo e, na sua forma mais avançada, o surgimento da úlcera venosa. É preciso lembrar que a principal veia do sistema superficial medial dos membros inferiores é a veia safena interna, também chamada de veia safena magna, e suas acessórias anterior e posterior, que se origina em veias do dorso do pé, passa anteriormente ao maléolo medial e assume trajeto ascendente pela face medial da perna e coxa (AMATO, 2018). Tais achados são também corroborados pela literatura, que descreve que essas lesões, em geral, são únicas e em região maleolar em até 73% casos (VITSE et al., 2017; ABREU; BAPTISTA DE

OLIVEIRA, 2014; SCOTTON; MIOT; ABBADE, 2014; BRITO et al., 2013; SANT'ANA et al., 2013; MALAQUIAS et al., 2012; DARGAVILLE et al., 2013).

Ressalta-se ainda, que mais da metade dos pacientes do GI tiveram feridas cicatrizadas durante o acompanhamento, demonstrando forte tendência de melhor cicatrização no âmbito clínico. Outro estudo que utilizou laserterapia em úlceras venosas obteve maior percentual de feridas fechadas no Grupo Intervenção (23%) quando comparado ao grupo placebo (18%) durante 12 semanas de acompanhamento (VITSE et al., 2017). Vale salientar, também, que a maior concentração de feridas que cicatrizaram foi a partir da nona semana, dado similar ao de um estudo que apontou que a cicatrização completa das úlceras venosas ocorreu em 16,8% na sexta semana e 27% na 12ª semana e última de acompanhamento (SCOTTON; MIOT; ABBADE, 2014).

Conhecer o perfil desses pacientes e entender a fisiopatologia da úlcera venosa é essencial para que o enfermeiro possa planejar o tratamento mais adequado para essa lesão crônica, que demanda acompanhamento e monitoramento sistemático. Para isso, é fundamental que também tenha acesso ao conhecimento e às novas tecnologias como a TLBP e um sistema de avaliação preciso como os descritos pela NOC.

6.2 RESULTADO *CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS: SEGUNDA INTENÇÃO* (1103) E SEUS INDICADORES CLÍNICOS NO PROCESSO DE REGENERAÇÃO TECIDUAL

O resultado, *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103), pertence ao domínio *Saúde Fisiológica* e à classe *Integridade Tissular* da taxonomia da NOC. Esse resultado NOC reflete a meta a ser alcançada, ou seja, a cicatrização de feridas abertas, como a UVe, que apresenta perda cutânea, que dificulta ou mesmo impossibilita a aproximação das bordas. A cicatrização ocorre por segunda intenção, cujo processo é mais lento, com alto risco de infecção, produzindo retração cicatricial, cicatriz e alto custo de tratamento (SILVA et al., 2018; ABBADE, 2014a/b; EMING; MARTIN; TOMIC-CANIC, 2014).

Neste estudo, percebeu-se um comportamento ascendente na evolução das 16 semanas em ambos os grupos, porém com diferença estatisticamente significativa ($p=0,025$) na média geral dos escores dos seus oito indicadores apontando para uma modificação positiva no GI.

A regeneração das úlceras ocorreu com melhor qualidade e em menor tempo nos pacientes tratados com a TLBP. Diante disso, o tempo médio de cicatrização reforça que o período de seguimento deste estudo foi adequado e está contemplado no intervalo de uma

meta-análise sobre terapia compressiva de úlceras de perna, em que a cicatrização foi relatada na 12^a, 16^a, 24^a e 60^a semana de acompanhamento (CARVALHO et al., 2018).

Reconhece-se, contudo, que quanto maior o tempo de úlcera ativa, mais difícil é a cicatrização, visto que podem ocorrer mudanças dependentes do tempo no microambiente da úlcera, tais como: quantidade excessiva de metaloproteínas de matriz, colagenases e elastases, que causam a quebra do colágeno, além de fatores de crescimento, alteração nos fibroblastos, o que impediria a sua capacidade de proliferação e movimento, bem como maior tendência de colonização bacteriana e fúngica (SCOTTON; MIOT; ABBADE, 2014). Por essa razão, o efeito da TLBP influencia positivamente na aceleração desse processo e os indicadores escolhidos para essa avaliação condizem com as alterações celulares e moleculares que ocorrem.

Dentre os oito indicadores do resultado *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) avaliados, o *Tamanho da ferida diminuído* e o *Formação de cicatriz*, foram considerados desfechos primários deste estudo. Ambos apresentaram diferença estatisticamente significativa ($p=0,010$ e $p=0,034$) na comparação entre os grupos para o GI, indicando o mérito da ação da TLBP na contração da ferida. Os indicadores *Granulação e Exsudato* também apresentaram diferença estatisticamente significativa ($p=0,010$ e $p=0,011$) para o mesmo grupo, reforçando a ação de regeneração tecidual da TLBP.

Além disso, os outros indicadores apresentaram, em ambos os grupos, melhora importante ao longo do tratamento, com alteração de pelo menos um nível na escala da NOC, entre o início até o término do estudo.

O indicador *Tamanho da ferida diminuído* foi avaliado por meio de uma régua descartável, que analisou o maior comprimento *versus* a maior largura da ferida, sempre mantendo a régua em ângulo reto, conforme a definição operacional utilizada neste estudo e apontada na literatura (MARINEL; ROURA; VERDÚ SORIANO, 2018; ALENCAR et al., 2018; SOUSA, 2015). Este indicador representa o percentual de cicatrização da ferida, sendo a sua contração o movimento centrípeto das bordas da ferida (espessura total), considerada, portanto, uma das variáveis mais importantes para se avaliar o efeito do tratamento utilizado. A diferença média dos escores, com avaliações semanais desde a primeira até a última consulta, foi maior ($2,79\pm 0,24$) no GI se comparado ao GC ($2,08\pm 0,24$), com diferença estatisticamente significativa ($p=0,001$) entre os grupos. Além disso, se comparado o tamanho do início e do término do estudo, esse indicador também apresentou diferença estatisticamente significativa ($p=0,041$) no GI, além de uma variabilidade do estado na escala Likert da NOC de 1(nenhum) para 3(moderado), de forma positiva.

As úlceras localizadas no maléolo lateral foram as que apresentaram maior redução e/ou cicatrização, com diferença estatisticamente significativa ($p=0,001$) entre os grupos, sendo que as pertencentes ao GI alcançaram o escore 4 (substancial) na escala Likert. Esse dado pode estar atrelado ao fato de que as úlceras que se desenvolvem neste local são frequentemente de origem acidental, com menor período de evolução, o que poderia justificar a sua cicatrização mais precoce.

Diante desses dados, a TLBP demonstrou efeito terapêutico positivo no tratamento da UVe, promovendo e acelerando o seu processo de cicatrização, com diminuição das dimensões da lesão e reepitelização da mesma. Dados que vem ao encontro do estudo que utilizou um *laser* com comprimento de onda de 632,8nm (4J/cm²) por 80 segundos em pacientes com úlceras diabéticas, acompanhados em dias intercalados durante 30 dias, no qual também melhorou de forma significativa o tamanho das lesões e reduziu o estado álgico, além de não ter havido nenhuma ocorrência de amputação periférica (FEITOSA et al., 2015). Em outro estudo, a indicação clínica do laser foi enfatizada para o fechamento ou redução do tamanho da úlcera venosa, apesar de não ter obtido diferença estatisticamente significativa entre os grupos (VITSE et al., 2017).

O indicador *Formação de cicatriz*, outro desfecho primário do estudo, avaliou se a ferida estava recoberta com tecido epitelial, que é um novo tecido róseo ou brilhante que se desenvolve a partir das bordas, ou como “ilhas” na superfície da lesão, indicando a terceira e última fase da cicatrização. Os macrófagos liberam o fator de crescimento epidérmico que estimula a proliferação e a migração das células epiteliais, os queratinócitos. As margens da ferida sintetizam a fibronectina, a qual forma uma matriz temporária ao longo da qual as células migram (VAGHARDOOST et al., 2018; SILVA et al., 2018; EMING; MARTIN; TOMIC-CANIC, 2014). A diferença no aparecimento desse tipo de tecido iniciou na segunda semana no GI, enquanto que no GC ocorreu a partir da quarta semana. Este indicador está associado diretamente ao *Tamanho reduzido da ferida*, visto que para a ferida cicatrizar é necessária a formação de tecido epitelial. Há evidências positivas relacionadas à reepitelização de feridas crônicas e aceleração da cicatrização durante o tratamento com laserterapia, de forma semelhante aos achados do presente estudo (TAPIWA CHAMANGA, 2018).

Quando a ferida está nessa fase final de epitelização, o tratamento tópico indicado são os protetores de bordos, os quais irão manter um ambiente favorável à continuidade da formação do tecido epitelial para o centro da úlcera. Nota-se que este tipo de produto foi utilizado em mais (31,3%) aplicações no GI, especialmente, o Cavilon®, que é uma película

protetora sem ardor, composta por uma solução polimérica que forma um filme uniforme quando aplicado, não causando interferência na pele ou na cicatrização de feridas (3M DO BRASIL, 2018). Infere-se, com isto, que a qualidade da regeneração tecidual era de melhor qualidade no GI, o que favoreceu um processo cicatricial mais avançado. Diferentemente do que ocorreu no GC em que foi prevalente o uso de Óxido de zinco e Creme de barreira, demonstrando que a qualidade do tecido indicava a necessidade de maior proteção, de exsudação, por exemplo, em função de um processo de regeneração mais lento.

O indicador *Granulação* refere a presença de um tecido vermelho-vivo no leito da úlcera, com neoangiogênese e formação da matriz de fibroblastos, de aspecto brilhante, úmido e granuloso, ou seja, a fase proliferativa, característica da segunda fase do processo cicatricial. O colágeno e a neovascularização produzem capilares (muito frágeis e facilmente danificáveis) que resultam no tecido de granulação (ABBADÉ, 2014a,b; EMING; MARTIN; TOMIC-CANIC, 2014). Houve diferença estatisticamente significativa na constituição desse tipo de tecido granuloso entre os grupos ($p=0,010$), pois enquanto nas úlceras do GI a presença desse tipo de tecido ocorreu na segunda semana de acompanhamento, no GC essa diferença foi evidente apenas na oitava semana, o que corrobora a evidência de que a regeneração tecidual é acelerada com o uso da TLBP.

Esse fato está atrelado à ação da TLBP sobre aos mecanismos da fase proliferativa da cicatrização, que corresponde à formação do tecido de granulação e novos vasos da matriz celular (VAGHARDOOST et al., 2018; TCHANQUE-FOSSUO et al., 2016; FEITOSA et al., 2015; ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014). Destaca-se que a ação do *laser* vermelho está na regeneração celular, recuperando e restaurando, precocemente, cada célula e a sua funcionalidade, a fim de permitir a migração de células novas, de maneira diferente do que é observado quando se aplica apenas produtos que mantêm a umidade do leito da ferida.

Ainda sobre o tecido de granulação, é indicado que se mantenha um ambiente úmido para sua progressão e formação de epitelização e, por isso a aplicação de produtos que garantem essa condição ao leito da lesão. Foram usados, em geral, de maneira similar nos grupos, porém, com uso mais recorrente de vaselina (9,6%) no GC e ácido graxo essencial (4,5%) no GI. Ambos modulam a migração e a proliferação celular, facilitando a capacidade fagocitária e a produção de mediadores inflamatórios, por isso são indicados para manutenção do meio úmido, o que não implica em diferença importante na escolha de um ou outro produto (SILVA et al., 2018). A manutenção do meio úmido, de forma controlada, é um fator importante para o cuidado de enfermagem no processo de cicatrização, ainda mais na

utilização da TLBP que implica, ao longo do tratamento, em menor utilização de produtos tópicos refinados e coberturas mais complexas.

O indicador *Exsudato*, avaliado pelo conteúdo aquoso proveniente da lesão, composto por células, conteúdo proteico e microorganismos mortos, é um dos critérios de avaliação de úlceras. O seu excesso, todavia, deve ser controlado, pois além de favorecer infecções, traz desconforto para o paciente e exige trocas de curativos mais frequentes. Por outro lado, a desidratação do leito da úlcera deve ser evitada, pois favorece a formação de tecidos desvitalizados, o que pode interferir no tempo de epitelização (ABBADE; LASTORIA, 2006). Ao utilizar este indicador foi possível quantificar o exsudato e caracterizar o seu aspecto ao longo do processo cicatricial da UVe, demonstrando a redução significativa desse conteúdo nos pacientes que receberam a TLBP .

Destaca-se que a UVe é clinicamente considerada colonizada com a presença de biofilme, que são consideradas comunidades de micro-organismos ligadas a uma superfície ou uns aos outros, envoltos por uma substância polimérica extracelular (PERCIVAL; McCARTY, 2015). Essa característica desempenha um fator significativo na contribuição da lentificação da cicatrização e, por essa razão os antimicrobianos tópicos precisam ser adequados e a utilização da TLBP favoreceu positivamente esse fator tempo de cicatrização, como já mencionado.

O curativo Alginato de prata, que é o mais indicado tanto para reduzir quanto para agredir a carga microbiana, acelerando a reepitelização, foi utilizado em maior prevalência (38,1%) no GC. O escore médio do *Exsudato*, entretanto, foi mais favorável nas feridas em que a TLBP foi utilizada, visto que foram obtidos melhores escores no GI, especialmente a partir da sétima semana e com diferença estatisticamente significativa ($p=0,011$). Resultados semelhantes foram encontrados em outros estudos que utilizaram a fotodinâmica no tratamento de úlceras, os quais descrevem que houve diminuição da quantidade de infiltrado inflamatório pela ação biomodular na regeneração tecidual, contribuindo para um reparo mais organizado (MOURA; BRANDÃO; BARCESSAT, 2018; PALAGI et al., 2015; FEITOSA et al., 2015; ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014; FRANEK; KROL; KUCHARZEWSKI, 2002).

Quanto aos indicadores *Odor desagradável da ferida*, *Pele macerada*, *Eritema ao redor da lesão* e *Edema perilesão*, que não obtiveram diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Todavia, esses indicadores apresentaram melhora progressiva nos seus escores ao longo das semanas do estudo com modificação positiva na escala Likert e com diferença estatisticamente a partir da terceira semana em ambos os grupos.

Sobre essa melhora, infere-se que a associação da aplicação de agentes tópicos, terapia compressiva e a TLBP tenha contribuído. Vale apontar que a terapia compressiva melhora a microcirculação e a eficácia da bomba muscular da panturrilha, reduzindo a hipertensão venosa e, como resultado há um controle mais eficaz do edema e do eritema (LIBERATO et al., 2017; SCOTTON; MIOT; ABBADE, 2014; MAUCK et al., 2014; ASHBY et al., 2014; CRUZ et al., 2017; SOUSA, 2015). Além disso, há o controle do exsudato, que poderia produzir odor na ferida, o que indica que a terapia compressiva auxilia o controle da doença que gerou o desenvolvimento da Uve.

6.3 RESULTADO INTEGRIDADE TISSULAR: PELE E MUCOSAS (1101) E SEUS INDICADORES CLÍNICOS NO PROCESSO DE REGENERAÇÃO TECIDUAL

O segundo resultado utilizado na avaliação dos pacientes deste estudo, *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101), pertence ao domínio *Saúde Fisiológica* e à classe *Integridade Tissular* da taxonomia da NOC. Durante as 16 semanas os escores médios dos seus indicadores apresentaram modificação positiva na escala Likert em ambos os grupos, porém, sem diferença estatisticamente significativa ($p=0,385$) na comparação entre os grupos. Todavia, o comportamento de melhora dos escores foi mais uniforme no GI indicando uma diferença clínica nos pacientes que receberam a TLBP.

Quando os escores dos seus seis indicadores foram avaliados de maneira individualizada, observou-se que *Espessura* ($p=0,010$), *Hidratação/Descamação* ($p=0,015$) e *Pigmentação anormal* ($p=0,008$) apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos, com melhores resultados no GI.

A *Espessura*, também considerada desfecho primário deste estudo, foi avaliada conforme a profundidade da lesão, o que implica no dano às camadas e à estrutura da pele ocasionadas pela perda da integridade tissular (área ulcerada), de acordo com a definição operacional utilizada. A UVe é uma lesão normalmente mais rasa do que outros tipos de úlceras, sendo que a profundidade só é alterada com a evolução das fases de cicatrização. Diante disso, nota-se que a sua modificação foi significativa a partir da quinta semana no GI, em que o *laser* de baixa potência foi aplicado, enquanto que no GC isso apenas aconteceu na décima primeira semana.

Esse achado reforça o fato de que o *laser* provoca reação orgânica restauradora da destruição ou perda tecidual, podendo haver reposição de um tecido idêntico ao original, caracterizando a regeneração. Ocorre, ainda, uma neoformação do tecido conjuntivo, que

substitui o tecido perdido ou destruído com alteração da arquitetura tecidual, caracterizando a cicatrização (VAGHARDOOST et al., 2018; MOURA; BRANDÃO; BARCESSAT, 2018; FEITOSA et al., 2015; ANDRADE; CLARK; FERREIRA, 2014; LINS et al., 2010).

O indicador *Hidratação/Descamação* refere-se à propriedade da barreira natural da pele e sua umidade, com teor normal de água, adequado para mantê-la com aparência saudável (com viço e íntegra) e, por isso, sua avaliação foi direcionada à pele perilesional da UVe (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; SANTOS; MELO; LOPES, 2010). Neste estudo houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, indicando que a melhora pode ter sido potencializada pela ação anti-inflamatória da TLBP, especialmente nas aplicações ao redor da úlcera, com uma densidade de energia predominante de $2\text{J}/\text{cm}^2$, ou seja, com penetração maior no tecido e não apenas de absorção, bem como em outros estudos (VITSE et al., 2017; ROCHA JÚNIOR et al., 2007). O efeito da TLBP é reforçado no fato de que foi utilizado tratamento convencional de forma semelhante em ambos os grupos, através da aplicação de cremes e pomadas à base de uréia, com ação hidratante, emoliente e de baixa oleosidade, que interferem na contenção da descamação da pele, comum em dermatopatias crônicas decorrentes da estase venosa (BARCELOS et al., 2014).

O indicador *Pigmentação anormal* reflete a coloração produzida pelo escurecimento progressivo da pele a partir do acúmulo de depósitos de hemossiderina, produto de degradação de hemácias. Também é resultado do armazenamento de macrófagos, resultantes do extravasamento de eritrócitos, que irão estimular a produção de melanina, que forma uma pele amarronzada, com dermatite ocre, na área perilesional e no membro inferior (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; SANTOS; MELO; LOPES, 2010).

Esse indicador também apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos, contudo, o escore médio apesar de ter apresentado pouca variação no decorrer do estudo em ambos os grupos, no GC por ter iniciado com um escore médio maior, manteve essa condição até o final do estudo. Todavia, a dermatite ocre, característica comum nos pacientes com comprometimento vascular e sendo precursora ou associada ao eczema, lipodermatoesclerose e até mesmo a úlcera, dificilmente evolui a estados melhores, independentemente do tratamento utilizado (BARCELOS et al., 2014; KOLLURI, 2014). Entretanto, cabe destacar, também, que de acordo com a classificação do grau de comprometimento da IVC, de seus estágios evolutivos diferentes e do tempo de ferida e de utilização de terapia compressiva, a sua evolução é influenciada. Por outro lado, por ter havido melhora positiva no GI e um mudança de estado de 2 (substancial) para 3 (moderado)

infere-se que a TLBP também auxilia na reorganização da circulação local, influenciando na menor deposição de hemossiderina.

O indicador *Prurido* representa a sensação desagradável de coceira, principalmente na área perilesional, causada por doenças/agentes irritantes, fazendo com que o paciente procure o seu alívio, geralmente, de forma mecânica (unhas ou instrumentais) (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; SANTOS; MELO; LOPES, 2010). Este indicador não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,415$), porém no GI a partir da segunda semana houve diferença significativa entre as semanas.

A dermatite de estase, provocada pela interrupção do fluxo venoso, que causa a ruptura de estruturas da pele, sendo porta de entrada para infecção local e outros fatores, também podem acarretar a sensação pruriginosa, dentre eles: lipodermatosclerose, eczema, ressecamento em região perilesional ou acúmulo de hemossiderina (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; BARCELOS et al., 2014). E, ainda, o prurido pode ter ligação com a aplicação da terapia compressiva de forma inadequada, especialmente pelo próprio paciente e/ou familiar em seu domicílio, pela complexidade do enfaixamento. Resultado que pode ter influenciado os escores desse indicador, porém há indícios de melhores resultados no GI pela ação vasodilatadora da TLBP e pela mudança de escore de 3 (moderado) para 4 (leve), diferentemente no GC em que houve a manutenção da condição inicial (4-leve).

O indicador *Dor*, também considerado desfecho primário neste estudo, apesar de não ter apresentado diferença estatisticamente significativa ($p=0,287$), alcançou, no GI, maiores escores na escala Likert (4 - leve), diferentemente do GC, que avançou apenas ao escore três (moderado), demonstrando uma diferença clínica entre os grupos. Um dado que divergiu de estudos foi o fato de a dor média das úlceras vasculares e diabéticas ter sido significativamente reduzida desde o início do tratamento com TLBP ($p<0,01$), o que pode ter sido devido a diferença de método empregado para a avaliação da mesma (LI et al., 2018; VITSE et al., 2017).

Sabe-se, que um dos impactos negativos na qualidade de vida da pessoa com UVE é a dor, principalmente durante a realização do cuidado, uma vez que a manipulação da úlcera é bastante dolorosa e desconfortável (LEAL; COUTO; PITTA, 2015). Esta experiência sensorial e emocional desagradável que surge de lesão tissular real, pode ser de início súbito ou lento, de intensidade leve a intensa, constante ou recorrente, sem um término antecipado ou previsível (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; SANTOS; MELO; LOPES, 2010), que demandam intervenções para seu alívio, como o uso de medicações analgésicas, que foram utilizadas pelos pacientes de ambos os grupos deste estudo.

A dor ainda pode estar associada à presença do edema, que comprime as terminações nervosas, e que pode regredir após o início e manutenção da terapia compressiva, além de caminhadas por curto espaço de tempo, várias vezes ao dia. A posição ortostática, sem caminhadas, ao contrário, piora o retorno venoso (SANTOS et al., 2015; COSTA et al., 2011). Por isso, pode-se investigar de forma conjunta o indicador *Dor* e *Edema* na busca de informações relacionadas à manutenção das atividades supracitadas que irão influenciar tanto a estase venosa e a possibilidade de sensação dolorosa.

Em relação ao indicador *Necrose*, definido como a diminuição da oxigenação cutânea a partir da baixa pressão de oxigênio nos tecidos, caracterizando a morte tecidual (ALMEIDA MEDEIROS et al., 2014; SANTOS; MELO; LOPES, 2010), não se evidenciou variabilidade do estado ao longo do estudo em ambos os grupos, que mantiveram a condição inicial com um escore médio de 4 (limitado). Esse dado corrobora o que a literatura apresenta quanto a pouca ocorrência deste tipo de tecido em UVe e também, por ser um fator inibidor da regeneração tecidual, interferindo no tempo de acompanhamento. Além de que, a TLBP necessita da interação com o tecido viável para que a luz seja absorvida, e não que ela fique retida na área necrosada (GARCEZ; RIBEIRO; NÚÑEZ, 2012). Apesar disso o indicador foi mantido neste estudo como indicador clínico caso este tipo de agravo surgisse no decorrer das 16 semanas de acompanhamento.

Diante destes achados, evidenciou-se que a TLBP emite uma irradiação que produz efeitos fotofísicos, fotoquímicos e fotomecânicos nas células irradiadas. Isso se deve ao seu efeito bioquímico atrelado à liberação de substâncias pré-formadas (histamina, serotonina, bradicinina), que estimulam a produção de ATP e inibem a produção de prostaglandinas, levando à diminuição dos efeitos inflamatórios e promovendo a regeneração estrutural e tecidual, que repercute positivamente na evolução das características do leito da UVe, bordos e pele perilesão.

6.4 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O estudo apresentou algumas limitações, dentre elas o recorte populacional que, excluiu da investigação aqueles pacientes com neoplasias, com úlceras de tamanho maior, circunferencial, visto que demandariam mais tempo para o processo de cicatrização. Diante disso, não se teve a oportunidade de se avaliar o efeito da TLBP nessa população que poderia ter fatores complicadores para a regeneração tecidual, especialmente com relação ao tempo de acompanhamento.

Outra limitação está atrelada ao uso exclusivo da utilização do *laser* do tipo vermelho, que se justifica pela pouca profundidade da UVe e por objetivar tão somente a absorção da luz para a bioestimulação celular. A associação de um laser do tipo infravermelho, porém, poderia potencializar outros efeitos locais e até mesmo sistêmicos, pois a sua penetração nos tecidos é maior do que o vermelho, levando talvez, a resultados mais rápidos no processo de regeneração celular. O não uso do infravermelho se deu pela inexistência do equipamento na instituição do estudo e, quando houve a possibilidade de compra do aparelho, o estudo já estava em andamento e os resultados poderiam ser comprometidos com a utilização de aparelhos com especificações diferentes.

7 CONCLUSÕES

Diante dos resultados deste primeiro estudo clínico randomizado pragmático que comparou o efeito da TLBP como adjuvante no tratamento convencional de UVe em pacientes ambulatoriais, concluiu-se que a TLBP acelerou e melhorou o processo de reparação tecidual da UVe, confirmando a hipótese do estudo, no seguimento de 16 semanas.

O desfecho primário constituiu-se na melhora do resultado NOC *Cicatrização de feridas: segunda intenção* (1103) e dos seus indicadores, que representa o processo de regeneração tecidual. E o secundário constituiu-se na melhora do resultado NOC *Integridade tissular: pele e mucosa* (1101) e dos seus indicadores, que representa a estrutura e a função da pele e tecidos. Neste estudo se obteve uma cicatrização favorável para o GI, indicando uma modificação positiva quando a TLBP foi utilizada como adjuvante, pela diferença estatisticamente significativa encontrada entre os grupos.

Somado a isso, destaca-se o ambiente ambulatorial que também favoreceu o desenvolvimento deste estudo, visto ser um cenário habitual no tratamento e avaliação de feridas, dentre elas a UVe. Ademais, a execução deste estudo em ambiente real propiciou uma vivência e aproximação direta e verdadeira da logística para a atenção clínica a este tipo de paciente.

Por fim, conclui-se que embora haja uma ampla variedade de produtos tópicos e curativos disponíveis atualmente e com ação bem definida, foram encontradas evidências que justificam o uso do tratamento adjuvante com a TLBP na prática clínica e na construção e solidificação de protocolos de cuidado a pacientes com UVe com essa tecnologia terapêutica pelo enfermeiro.

7.1 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA

7.1.1 Para o ensino de Enfermagem

A aplicação de um sistema de classificação reconhecido como a NOC, em ambiente clínico real, permite ao acadêmico de Enfermagem a associação *in loco* da teoria com a prática. Ademais, favorece o desenvolvimento do raciocínio e de tomada de decisão crítica e reflexiva, levando em consideração todos os fatores relacionados ao processo de cuidar de feridas.

7.1.2 Para a pesquisa em Enfermagem

A evidência deste estudo possibilita e constitui em subsídio para o desenvolvimento de novos estudos clínicos, com diferentes objetos de investigação. Recomenda-se que estudos sejam desenvolvidos a fim de investigar outros tipos de úlceras e em distintos cenários, com outros intervalos de aplicação da TLBP, a fim de aprimorar as evidências clínicas que envolvem o processo de regeneração tecidual de feridas.

Além disso, com os resultados deste estudo é possível sugerir a inclusão dos indicadores clínicos *Dor* e *Prurido* no resultado *Integridade tissular: pele e mucosas* (1101) ao sistema de classificação NOC. Suas definições conceituais e operacionais foram desenvolvidas em um estudo utilizado como referência nesta pesquisa, entretanto, não houve a sua incorporação na taxonomia vigente. Entende-se que estes indicadores são pertinentes e recorrentes em pacientes com qualquer tipo de ferida, seja ela aguda ou crônica.

Os resultados deste estudo também propiciam embasamento para novas investigações de seguimento destes pacientes avaliando-se possíveis recidivas de UVe.

7.1.3 Para a prática em Enfermagem

O desenvolvimento deste estudo clínico em ambiente real indica que o intervalo de uma semana para o seguimento dos pacientes com úlceras crônicas foi ideal e pode ser replicado em outros cenários clínicos.

Embora a coleta de dados quanto à avaliação dos indicadores clínicos tenha ocorrido no formato impresso, destaca-se que a incorporação desse instrumento no sistema informatizado agilizaria o tempo de consulta e garantiria um registro de fácil acesso em qualquer computador da instituição, expandindo a informação para mais espaços de cuidado e também para outros profissionais.

Por fim, a utilização de um sistema reconhecido como a NOC uniformiza variáveis utilizadas pelos enfermeiros no cuidado a pacientes com úlcera venosa, especialmente na utilização da nova tecnologia terapêutica para o cuidado de pacientes com feridas crônicas.

REFERÊNCIAS

- 3M DO BRASIL. **Película protetora sem ardor Cavilon** (No Sting Barrier Film). Boletim Técnico. Mercado Hospitalar. Resp. Maria Clara Garofani Nasimoto, 2018.
- ABBADE, L.P.F.; LASTORIA, S. Abordagem de pacientes com úlcera da perna de etiologia venosa. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, 2006, v. 81, n° 6, pp. 509-522. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v81n6/v81n06a02.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2017.
- ABBADE, L.P.F.; LASTORIA, S.; ROLLO, H.A. Venous ulcer: clinical characteristics and risk factors. **Internation Journal of Dermatology**, v. 50, pp. 405-411, 2011.
- ABBADE, L.P.F. Abordagem do paciente portador de úlcera venosa. In: MALAGUTTI, W.; KAKIHARA, C.T. (Orgs.). **Curativos, estomias e dermatologia: uma abordagem multiprofissional**. 3. ed. São Paulo: Martinari, 2014a.
- ABBADE, L.P.F. Diagnósticos diferenciais de úlceras crônicas dos membros inferiores. In: MALAGUTTI, W.; KAKIHARA, C.T. (Orgs.). **Curativos, estomias e dermatologia: uma abordagem multiprofissional**. 3. ed. São Paulo: Martinari, 2014b.
- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR IEC 601-2-22**. Rio de Janeiro, 2014.
- ABREU, A.M.; BAPTISTA DE OLIVEIRA, B.R. Uso da atadura elástica como terapia compressiva em úlcera venosa: relato de experiência. **Revista de Enfermagem Profissional**, v. 1, n° 2, pp. 489-499, jul./dez. 2014.
- AFONSO, C. et al. (Orgs.). Prevenção e tratamento de feridas – da evidência à prática. **Care for Wounds**, 2014.
- AGALE, S.V. Chronic leg ulcers: epidemiology, aetiopathogenesis and management. **Hindawi Publishing Corporation Ulcers**, article ID 413604, 2013.
- ALENCAR, F.S.J. et al. Effects of low-power light therapy on the tissue repair process of chronic wounds in diabetic feet. **Photomed Laser Surgery**, v. 36, n° 6, pp. 298-304, jun. 2018.
- ALGUIRE, P.C.; MATHER, B.M. Chronic venous insufficiency and venous ulceration. **Journal of General Internal Medicine**, v. 12, n° 374, 2010.
- ALMEIDA MEDEIROS, A.B. Comprometimento tissular de pacientes com úlcera venosa de acordo com a classificação dos resultados de enfermagem. **Revista Electrónica Trimestral de Enfermería**, n° 36, pp. 35-45, out./2014.
- ALMEIDA, M.A. Aplicabilidade da classificação dos resultados de enfermagem em pacientes com déficit no autocuidado: banho/higiene. **Revista Gaúcha Enfermagem**. Porto Alegre, v. 31, n° 1, pp. 33-40, 2010.
- AMATO, A.C.M. Doença venosa crônica: varizes, insuficiência venosa e refluxo venoso. In: LOPES, A.C.; CIPULLO, J.P.; KUBIAK, C.A.P. (Orgs.) **PROCLIM Programa de**

Atualização em Clínica Médica: Ciclo 15. Porto Alegre: Artmed Panamericana, pp. 111-147, 2018 (Sistema de Educação Continuada a Distância; v. 2).

ANDRADE, A.G.; LIMA, C.F.; ALBUQUERQUE, A.K. B. Efeitos do laser terapêutico no processo de cicatrização das queimaduras: uma revisão bibliográfica. **Revista Brasileira de Queimaduras**, v. 9, n° 1, pp. 21-30, 2010.

ANDRADE, F.S.S.D.; CLARK, R.M.O.; FERREIRA, M.L. Effects of low-level laser therapy on wound healing. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 41, n° 2, pp. 129-133, 2014.

ASHBY, R.L. et al. Clinical and cost-effectiveness of compression hosiery versus compression bandages in treatment of venous leg ulcers (Venous leg Ulcer Study IV, VenUS IV): a randomized controlled trial. **Lancet**, v. 383, pp. 871-879, 2014.

ASSUNÇÃO, I.K.F.C. et al. Protocol validation for people with venous ulcers: a quantitative study. **Online Brazilian Journal of Nursing**, v. 15, n° 2, pp. 226-235, 2016.

AZZOLIN, K.O. et al. Effectiveness of nursing interventions in heart failure patients in home care using NANDA-I, NIC and NOC. **Applied Nursing Research**, v. 26, n° 4, pp. 239-244, 2011.

BAFFONI, M. et al. Laser irradiation effect on Staphylococcus aureus and Pseudomonas aeruginosa biofilms isolated from venous leg ulcer. **International Wound Journal**, v. 9, n° 5, pp. 517-524, 2012.

BARANOSKI, S.; AYELLO, E.A. **O essencial sobre o tratamento de feridas**. Loures: Lusodidacta, 486 p., 2006.

BARBOSA, J.A.G.; CAMPOS, L.M.N. Diretrizes para o tratamento da úlcera venosa. **Enfermería global**, v. 20, pp. 1-13, 2010.

BARCELOS, A.C.F. et al. Manifestações dermatológicas da insuficiência venosa crônica. **Cadernos Brasileiros de Medicina**, v. XXVII, n° 3, pp. 23-29, 2014.

BARRETO, J.G.; SALGADO, C.G. Clinic-epidemiological evaluation of ulcers in patients with leprosy sequelae and the effect of low level laser therapy on wound healing: a randomized clinical trial. **BMC Infectious Diseases**, v. 10, n° 1, pp. 237-245, 2010.

BARRETO, L.N.M.; SWANSON, E.A.; ALMEIDA M.A. Nursing Outcomes for the Diagnosis Impaired Tissue Integrity (00044) in Adults With Pressure Ulcer. **International Journal of Nursing Knowledge**, [s.v], [s.n], 2015.

BJORDAL, J.M. et al. A systematic review of low level laser therapy with location-specific doses for pain from chronic joint disorders. **Australian Journal of Physiotherapy**, v. 49, n° 2, pp. 107-116, 2003.

BORGES, E.L. **Tratamento tópico de úlcera venosa:** proposta de uma diretriz baseada em evidências. 306 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Faculdade de Enfermagem, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, SP, 2005.

BRITO, C.K.D. et al. Úlcera venosa: avaliação clínica, orientações e cuidados com o curativo. **Revista Rene**, v. 14, n° 3, pp. 470-480, 2013.

BUDÓ, M.L.D. et al. Úlcera venosa, índice tornozelo braço e dor nas pessoas com úlcera venosa em assistência no ambulatório de angiologia. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, v. 5, n° 3, pp. 1794-1804, set./dez. 2015.

CARMO, S.S. et al. Atualidades na assistência de enfermagem a portadores de úlcera venosa. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 9, n° 2, pp. 506-517, 2007.

CARVALHO, M.R. et al. A meta-analysis to compare four-layer to short-stretch compression bandaging for venous leg ulcer healing. **Ostomy Wound Manage**, v. 64, n° 5, pp. 30-37, maio 2018.

CARVALHO, P.T.C. et al. Analysis of the influence of low-power HeNe laser on the healing of skin wounds in diabetic and non-diabetic rats. **Acta Cir. Bras.**, São Paulo, v. 21, n. 3, p. 177-183, jun. 2006.

CHEN, C.; HOU, W.H.; CHAN, E.S.; YEH, M.L.; LO, H.L.D. Phototherapy for treating pressure ulcers. **Cochrane Systematic Review-Intervention**. Version published: 11 July 2014.

CHOW, R.T.; DAVID, M.A.; ARMATI, P.J. 830 nm laser irradiation induces varicosity formation, reduces mitochondrial membrane potential and blocks fast axonal flow in small and medium diameter rat dorsal root ganglion neurons: implications for the analgesic effects of 830 nm laser. **Journal of the Peripheral Nervous System**, v. 12, n° 1, pp. 28-39, 2007.

CLIFFT, J.K. et al. The effect of monochromatic infrared energy on sensation in patients with diabetic peripheral neuropathy: a double-blind, placebo-controlled study. **Diabetes Care**, v. 28, n° 12, pp. 2896-2900, 2005.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução 466/ 2012**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2013/06_jun_14_publicada_resolucao.html>. Acesso em: 20 fev. 2018.

CONSORT. **Consolidated Standards Of Reporting Trials**. 2010. Disponível em: <<http://www.consort-statement.org/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

COSTA, I.K.F. et al. Influência da dor na vida diária da pessoa com úlcera venosa: prática baseada em evidências. **Revista de Enfermagem da UFPE**. Recife, v. 5, pp. 514-521, mar./abr. 2011. Disponível em: <www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/1738>. Acesso em: 24 abr. 2018.

CRUZ, L.A. et al. Assistência de enfermagem a pacientes com úlceras venosas. **Revista Saúde em Foco**, ed. n° 9, 2017.

DARGAVILLE, T.R. et al. Sensors and imaging for wound healing: a review. **Biosens Bioelectron**, v. 41, pp. 30-42, 15 mar. 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.bios.2012.09.029>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

DEALEY, C. **Cuidando de feridas: um guia para as enfermeiras**. 3. ed. São Paulo: Atheneu, 2008.

ÉCHELI, C.S.B.; BUSATO, C.R. Tratamento tópico de úlcera de estase venosa – proposta para padronização. **Publicatio UEPG Ciências Biológicas e da Saúde**, v. 12, n° 1, pp. 7-14, 2006.

ECHER, I.C. et al. **Avaliação e tratamento de feridas: orientações aos profissionais de saúde**. Porto Alegre: Hospital de Clínicas de Porto Alegre, v. 15, 2014.

EMING, S.A.; MARTIN, P.; TOMIC-CANIC, M. Wound repair and regeneration: mechanisms, signaling, and translation. **Science Translational Medicine**, v. 6, n° 265, article 265sr6, 2014.

EWMA. European Wound Management Association. **Position document: understanding compression therapy**. London: MEP, 2003.

EWMA. European Wound Management Association. **Position document: identifying criteria for wound infection**. London: MEP, 2005.

FEITOSA, M.C.P. et al. Effects of the low-level laser therapy (LLLT) in the process of healing diabetic foot ulcers. **Acta Cirúrgica Brasileira**, São Paulo, v. 30, n° 12, pp. 852-857, dez. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-6502015001200852&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 jul. 2018.

FEITOSA, M.C.P. et al. Effects of the low-level laser therapy (LLLT) in the process of healing diabetic foot ulcers. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 30, n° 12, pp. 852-857, 2015. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/acb/v30n12/1678-2674-acb-30-12-00852.pdf>>. Acesso em: 30 maio 2017.

FELICE, T.D. et al. Utilização do laser de baixa potência na cicatrização de feridas. **Interbio**, v. 3, n° 2, 2009.

FRANCO, D.; GONÇALVES, L.F. Feridas cutâneas: a escolha do curativo adequado. **Rev. do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 35, n° 3, maio/jun.2008.

FRANEK, A.; KROL, P.; KUCHARZEWSKI, M. Does low output laser stimulation enhance the healing of crural ulceration? Some critical remarks. **Medical Engineering and Physics**, v. 24, n° 9, pp. 607-615, 2002.

FRANKS, P.J. et al. Management of Patients With Venous Leg Ulcers: Challenges and Current Best Practice. **J Wound Care**, v. 25, n° 6, pp. 61-67, jun. 2016.

GARCEZ, A.S.; RIBEIRO, M.S.; NÚÑEZ, S.C. **Laser de baixa potência: princípios básicos e aplicações clínicas na odontologia**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

GUIMARÃES, L.S.P.; HIRAKATA, V.N. Uso do modelo de equações de estimativas generalizadas na análise de dados longitudinais. **Revista HCPA**, v. 32, n° 4, pp. 503-511, 2012.

HARKLESS, L.B. et al. Improved foot sensitivity and pain reduction in patients with peripheral neuropathy after treatment with monochromatic infrared photo energy–MIRE. **Journal of Diabetes Complications**, v. 20, n° 2, pp. 81-87, 2006.

HAWKINS, D.H.; ABRAHAMSE, H. The role of lasers fluence in cell viability, proliferation, and membrane integrity of wounded human skin fibroblasts following helium-neon lasers irradiation. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 38, pp.74-83, 2006.

HEAD, B.J. et al. Content validity and nursing sensitivity of community-level outcomes from the Nursing Outcomes Classification (NOC). **Journal of Nursing Scholarship**. Hoboken, v. 36, n° 3, pp. 251-259, 2004.

HESS, C.T. **Tratamento de úlceras e feridas**. 4. ed. Rio de Janeiro: Reichmann & Afonso, 2002.

HULLEY, S.B.; SMIDT, M.I.; DUNCAN, B.B. **Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2008.

IPONEMA, E.C.; COSTA, M.M. Úlceras vasculogênicas. In: SILVA, R.C.L.; FIGUEIREDO, N.M.A.; MEIRELES, I.B. (Orgs.). **Feridas: fundamentos e atualizações em enfermagem**. 2. ed. São Caetano do Sul/SP: Yendis, pp. 337-350, 2007.

IRION, L.G. **Feridas: novas abordagens, manejo clínico e atlas em cores**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.

KARU, T. Photobiology of low-power *lasers* effects. **Health Phys**, v. 56, n° 5, pp. 691-704, 1989.

KOLLURI, R. Management of venous ulcers. **Techniques in Vascular and Interventional Radiology**, v. 17, n° 2, pp. 132-138, jun. 2014.

LAUREANO, A.; RODRIGUES, A.M. Cicatrização de feridas. **Revista da Sociedade Portuguesa de Dermatologia e Venereologia**, v. 69, n° 3, pp. 355-367, 2011.

LEAL, F.J.; COUTO, R.C.C.; PITTA, G.B.B. Validação no Brasil de questionário de qualidade de vida na doença venosa crônica (Questionário Aberdeen para Veias Varicosas no Brasil/AVVQ-Brasil). **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 14, n° 3, pp. 241-247, jul./set. 2015.

LEE, Y.S. et al. Wound Healing in Development. **Birth Defects Research C Embryo Today**, v. 96, pp. 213-222, 2012.

LI, S. et al. Efficacy of low-level light therapy for treatment of diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 143, pp. 215-224, jul. 2018.

LIBERATO, S.M.D. et al. Adesão ao tratamento de pessoas com úlceras venosas atendidas na atenção primária à saúde. **Aquichan**, v. 17, n° 2, pp. 128-139, 2017.

LINS, R.D.A.U. et al. Efeitos bioestimulantes do laser de baixa potência no processo de reparo. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 85, n° 6, pp. 849-855, 2010.

LIPOVSKY, A. et al. Possible mechanism for visible light-induced wound healing. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 40, pp. 509-514, 2008.

LOURENÇO, M.C.P. **Avaliação da ferida crônica**. 101 f. Dissertação (Mestrado em Gestão e Economia da Saúde – Enfermagem) – Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra. Coimbra, 2016.

LUCENA, A.F. et al. Brazilian validation of the nursing outcomes for acute pain. **International Journal of Nursing Knowledge**. Malden, v. 24, pp. 54-58, 2013.

MACHADO, R.S.; VIANA, S.; SBRUZZI, G. Low-level laser therapy in the treatment of pressure ulcers: systematic review. **Lasers in Medical Science**, v. 32, n° 4, pp. 937-944, 2017.

MALAGUTTI, W.; KAKIHARA, C.T. (Orgs.). **Curativos, estomias e dermatologia: uma abordagem multiprofissional**. 3. ed. São Paulo: Martinari, 2014.

MALAQUIAS, S.G. et al. People with vascular ulcers in outpatient nursing care: a study of sociodemographic and clinical variables. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 46, n° 2, pp. 302-310, 2012.

MARINEL, L.O.; ROURA, J.; VERDÚ SORIANO, J. (Coords.). **Conferência Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior (CONUEI)**. Documento de consenso 2018. 2. ed. Madrid: Ergon, 2018.

MAUCK, 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**, v. 60, n° 2, pp. 71S-90S.e1-2, 2014.

McDANIEL, J.C.; BROWNING, K.K. Smoking, chronic wound healing and implications for evidence-based practice. **Journal of Wound Ostomy Continence Nursing**, v. 41, n° 5, pp. 415-423, set./out. 2014.

MEDEIROS, L.M. **Cartilha de Orientações para os usuários com úlceras venosas**. 31 f. Trabalho de Conclusão do Curso (Especialização em Cuidado Integral com a Pele no Âmbito da Atenção Básica) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2016.

MEDEIROS, J.; MANSILHA, A. Estratégia terapêutica na doença venosa crônica. **Angiologia Circulatória Vascular**. Lisboa, v. 8, n° 3, pp. 110-125, 2012.

MELO, C.A.S. et al. Characterization of light penetration in rat tissues. **Journal of Clinical Laser Medicine & Surgery**, v. 19, pp. 175-179, 2001.

MENEGUZZO, D.T. et al. Influence of the fractioned irradiation energy in the phototherapy with low intensity laser on the growth of human dental pulp fibroblasts. **Progress in Biom. Optics Imag**, v. 9, n° 5, p. 68460A1-9, 2008.

MENEGUZZO, D.T. **Fototerapia com laser em baixa intensidade em processo inflamatório agudo induzido por carragenina em pata de camundongos** – estudos de

dosimetria. 134 f. Tese (Doutorado em Ciências na Área de Tecnologia Nuclear) – Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares. São Paulo, 2010.

MENEGUZZO, D.T.; ALMEIDA-LOPES, L.; RIBEIRO, M.S. Terapia laser de baixa potência na reparação tecidual. In: GARCEZ, A.S.; RIBEIRO, M.S.; NUNEZ, S.C. (Orgs.). **Laser de baixa potência: princípios básicos e aplicações clínicas na Odontologia**. Rio de Janeiro: Elsevier, v. 1, pp. 68-78, 2012.

MESTER, E. et al. Effect of lasers rays on wound healing. **The American Journal of Surgery**, v. 122, n° 4, pp. 532-535, 1971.

MOORHEAD, S. **Nursing Outcomes Classification (NOC): measurement of health outcomes**. 5th ed. Philadelphia: Elsevier, 2018.

MORAIS, G.F.C.; OLIVEIRA, S.H.S.; SOARES, M.J.G.O. Avaliação de feridas pelos enfermeiros de instituições hospitalares da rede pública. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 17, n° 1, pp. 98-105, 2008.

MORAIS, N.C. et al. Anti-inflammatory effect of low-level laser and light-emitting diode in zymosan-induced arthritis. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 28, n° 2, pp. 227-232, 2010.

MOURA, J.P.G.; BRANDÃO, L.B.; BARCESSAT, A.R.P. Estudo da Terapia Fotodinâmica (PDT) no reparo de lesões teciduais: estudo de casos clínicos. **Estação Científica (UNIFAP)**. Macapá, v. 8, n° 1, pp. 103-110, jan./abr. 2018.

OLIVEIRA, M.A.S. **Estudo epidemiológico de feridas nas Unidades da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados**: Distrito de Coimbra. 182 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem Médico-Cirúrgica) – Escola Superior de Enfermagem de Coimbra. Coimbra, 2014.

O'MEARA, S.; CULLUM, N.; NELSON, E.A.; DUMVILLE, J.C. Compressão para úlceras venosas da perna. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n° 11, 2012, art. n° CD000265. DOI: 10.1002 / 14651858.CD000265.pub3.

O'MEARA, S. et al. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. **Cochrane Database Syst Rev.**; v. 10, n° 1, p. CD003557, jan. 2014.

PALAGI, S. et al. Laserterapia em úlcera por pressão: avaliação pelas *Pressure Ulcer Scale for Healing* e *Nursing Outcomes Classification*. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 49, n° 5, pp. 826-833, 2015.

PASCOAL, L.M. et al. Indicadores de troca de gases prejudicada em pacientes com doenças cardiovasculares, segundo a NOC. **Revista Rene**. Fortaleza, v. 10, n° 4, pp. 96-102, out./dez. 2009.

PERCIVAL, S.L.; McCARTY, S.M. Silver and alginates: role in wound healing and biofilm control. **Advances in Wound Care**, v. 4, n° 7, pp. 407-414, 2015.

- PEREIRA, N.A. et al. Effect of low-power laser irradiation on cell growth and procollagen synthesis of cultured fibroblasts. **Lasers in Surgery and Medicine**, v. 31, n° 4, pp. 263-267, 2002.
- RAMOS, F.S. et al. The effects of transcutaneous low-level laser therapy on the skin healing process: an experimental model. **Lasers in Medical Science**, v. 33, n° 5, pp. 967-976, jul. 2018.
- RENDIC, E.O.; ALDEA, V. Manejo avanzado de heridas. **Revista Chilena de Dermatologia**, v. 24, n° 4, pp. 322-327, 2008.
- RIBEIRO, A.P.L. et al. Efetividade dos géis de papaína a 2% e 4% na cicatrização de úlceras venosas. **Rev. da Escola de Enfermagem da USP**, v. 49, n° 3, pp. 395-402, 2015.
- RICE, T.N.D.; HAMBLIN, M.R.; HERMAN, I.M. Acute and impaired wound healing: pathophysiology and current methods for drug delivery, parte 1: normal and chronic wounds: biology, causes and approaches to care. **Advances in Skin & Wound Care**, v. 25, n° 7, pp. 304-314, 2012.
- ROBSON, M.C. et al. Guidelines for the treatment of venous ulcers. **Wound Repair Regen**, v. 14, pp. 649-662, 2006.
- ROCHA JÚNIOR, A.M. Effects of low-level laser therapy on the progress of wound healing in humans: the contribution of in vitro and in vivo experimental studies. **Jornal Vascular Brasileiro**. Porto Alegre, v. 6, n° 3, pp. 257-265, set. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492007000300009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 jul. 2018.
- ROCHA JÚNIOR, A.M. et al. Modulação da proliferação fibroblástica e da resposta inflamatória pela terapia a laser de baixa intensidade no processo de reparo tecidual. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 81, n° 2, pp. 150-156, 2006.
- RODRIGUES, A.L.S. et al. Efetividade do gel de papaína no tratamento de úlceras venosas: ensaio clínico randomizado. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. Forthcoming, 2015.
- RUTHERFORD, R.B. et al. Venous severity scoring: an adjunct to venous outcome assessment. **Journal of Vascular Surgery**, v. 31, n° 6, pp. 1307-1312, 2000.
- SALVETTI, M.G. et al. Prevalência de dor e fatores associados em pacientes com úlcera venosa. **Revista Dor**. São Paulo, v. 15, n° 1, pp. 17-20, jan./mar. 2014.
- SALVI, M. et al. Effect of low-level light therapy on diabetic foot ulcers: a near-infrared spectroscopy study. **Journal of Biomedical Optics**, v. 22, n° 3, 2017.
- SAMPAIO, F.A.A. et al. Avaliação do comportamento de promoção da saúde em portadores de diabetes mellitus. **Acta Paulista de Enfermagem**. São Paulo, v. 21, n° 1, pp. 84-88, 2008.
- SANT'ANA, S.M.S.C. et al. Úlceras venosas: caracterização clínica e tratamento em usuários atendidos em rede ambulatorial. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 65, n° 4, pp. 637-

644, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v65n4/a13v65_n4.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2018.

SANT'ANA, S.M.S.C. **Úlceras venosas: caracterização e tratamento em usuários atendidos nas salas de curativos da Rede Municipal de Saúde de Goiânia, GO.** 168 f. (Dissertação) – Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás, 2011.

SANTOS, S.L.V. et al. Bastonetes gram-negativos em úlceras venosas e implicações para o atendimento de enfermagem na atenção primária. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 16, n° 2, pp. 370-377, abr./jun. 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5216/ree.v16i2.24670>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

SANTOS, F.A.A.S. **Construção de definições conceituais e operacionais do resultado Integridade Tissular aplicado a úlceras venosas.** 226 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, 2011.

SANTOS, F.A.A.S.; MELO, R.P.; LOPES, M.V.O. Characterization of health status with regard to tissue integrity and tissue perfusion in patients with venous ulcers according to the nursing outcomes classification. **Journal of Vascular Nursing**, v. 28, n° 1, 7 p, 2010. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1062030309001277>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

SANTOS, L.S.F. et al. Influência da úlcera venosa na qualidade de vida dos pacientes: revisão integrativa. **Revista de Enfermagem da UFPE**. Recife, v. 9 (Supl. 3), pp. 7710-7722, abr. 2015.

SCHINDL, A. et al. Direct stimulatory effect of lowintensity 670 nm laser irradiation on human endothelial cell proliferation. **British Journal of Dermatology**, v. 148, n° 2, pp. 334-336, 2003.

SCOTTON, M.F.; MIOT, H.A.; ABBADE, L.P.F. Factors that influence healing of chronic venous leg ulcers: a retrospective cohort. **Anais Brasileiros de Dermatologia**. Rio de Janeiro, v. 89, n° 3, pp. 414-422, jun. 2014.

SEGANFREDO, D.H.; ALMEIDA, M.A. Validação de conteúdo de resultados de enfermagem, segundo a Classificação dos Resultados de Enfermagem (NOC) para pacientes clínicos, cirúrgicos e críticos. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. Ribeirão Preto, SP, v. 19, n° 1, pp. 34-41, 2011.

SHAHIN-UL-ISLAM, M.M. et al. Chronic venous insufficiency (CVI) – a study of 100 cases. **Journal of Medicine**, v. 9, pp. 20-26, 2008.

SHIN, D.W. et al. Variations in pain management outcomes among palliative care centers and the impact organizational factors. **Cancer**. New York, v. 118, n° 22, 2012.

SIEGGREEN, M. Lower extremity arterial and venous ulcers. **Nursing Clinics of North America**, v. 40, pp. 391-410, 2005.

SIGN. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. **Management of chronic venous leg ulcers**. A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2010.

SILVA, D.F.T.; RIBEIRO, M.S. Light attenuation in rat skin following low level laser therapy on burn healing process. **Progress in Biomedical Optics and Imaging**, v. 11, p. 7715101-6, 2010.

SILVA, D.S.; HAHN, G.V. Cuidados com úlceras venosas: realidade do Brasil e Portugal. **Rev. de Enfermagem da UFSM**, v. 2, n° 2, pp. 330-338, maio/ago. 2012.

SILVA, F.A.A. **Hipertensão Arterial Sistêmica em pacientes com úlcera venosa**: investigação como subsídio ao cuidado clínico de Enfermagem em Estomaterapia. 105 f. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Cuidados Clínicos em Saúde) – Universidade Estadual do Ceará, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, Centro de Ciências da Saúde. Fortaleza, 2009.

SILVA, J.R. et al. Wound Healing and Omega-6 Fatty Acids: From Inflammation to Repair. **Mediators of Inflammation**, article ID 2503950, 17 p, 2018.

SIQUEIRA, C.P. et al. Effects of weekly LED therapy at 625 nm on the treatment of chronic lower ulcers. **Lasers in Medical Science**, v. 30, n. 1, pp. 367-373, 2015.

SIQUEIRA, C.P.C.M. Efeitos biológicos da luz: aplicação de terapia de baixa potência empregando LEDs (*Light Emitting Diode*) na cicatrização da úlcera venosa: relato de caso. **Semina: Ciências Biológicas e da Saúde**. Londrina, PR, v. 30, n° 1, pp. 37-46, jan./jun. 2009.

SOUSA, H.F. O enfermeiro no manejo clínico de pacientes com úlcera venosa: revisão integrativa de literatura. **Revista Humano Ser**, 2015.

TAPIWA CHAMANGA, E. Clinical management of non-healing wounds. **Nursing Standart**, v. 32, n° 29, pp. 48-63, 2018. Disponível em: <<https://journals.rcni.com/nursing-standard/clinical-management-of-nonhealing-wounds-ns.2018.e10829>>. Acesso em: 15 fev. 2018.

TCHANQUE-FOSSUO, C.N. et al A systematic review of low-level light therapy for treatment of diabetic foot ulcer. **Wound Repair and Regeneration**, v. 24, n° 2, pp. 418-426, 2016.

TORRES, G.V. et al. Caracterização das pessoas com úlcera venosa no Brasil e Portugal: estudo comparativo. **Enfermaria Global**, n° 32, pp. 75-86, out. 2013.

VAGHARDOOST, R. et al. Effect of low-level laser therapy on the healing process of donor site in patients with grade 3 burn ulcer after skin graft surgery (a randomized clinical trial). **Lasers in Medical Science**, v. 33, n° 3, pp. 603-607, 2018. Disponível em: <<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs10103-017-2430-4.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2018.

VALENCIA, I.C. et al. Chronic venous insufficiency and venous leg ulceration. **Journal of the American Academy of Dermatology**, v. 44, n° 3, pp. 401-424, 2001.

VASILENKO, T. et al. The effect of equal daily dose achieved by different power densities of low-level laser therapy at 635 and 670 nm on wound tensile strength in rats: a short report. **Photomedicine and Laser Surgery**, v. 28, pp. 281-283, 2010.

VITSE, J. et al. A double-blind, placebocontrolled randomized evaluation of the effect of low-level laser therapy on venous leg ulcers. **The International Journal of Lower Extremity Wounds**, v. 16, n° 1, pp. 29-35, 2017.

VLADIMIROV, Y.A.; OSIPOV, A.N.; KLEBANOV, G.I. Photobiological principles of therapeutic applications of laser radiation. **Biochemistry (Moscow)**, v. 69, n° 1, pp. 81-90, 2004.

WANG, H.T.; YUAN, J.Q.; ZHANG, B.; DONG, M.L.; MAO, C.; HU, D. Phototherapy for treating foot ulcers in people with diabetes. **Cochrane Systematic Review-Intervention**, version published: 28 June 2017.

WATSON, J.M. et al. VenUS III: a randomised controlled trial of therapeutic ultrasound in the management of venous leg ulcers. **Health Technology Assessment**, v. 15, n° 13, pp. 1-192, mar. 2011.

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**, v. 7, pp. 111-117, 2014.

ZHAN, H.T.; BUSH, R.L. A review of the current management and treatment options for superficial venous insufficiency. **World Journal of Surgery**, v. 38, pp. 2580-2588, out. 2014.

APÊNDICES

APÊNDICE A

Instrumento de coleta de dados

CARACTERIZAÇÃO DO PACIENTE E AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE REPARAÇÃO TECIDUAL E TRATAMENTOS REALIZADOS

PARTE 1 – Caracterização do paciente portador de úlcera venosa

IDENTIFICAÇÃO

Número: _____
 Prontuário: _____
 Data de nascimento: ____/____/____ Idade: _____
 Cor: (1) B (2) N (3) Parda (4) Outra _____
 Sexo: (1)M (2)F Profissão: _____
 Ocupação: _____
 Status conjugal: (1) casado/com companheiro (2) solteiro (3) separado (4) viúvo
 Escolaridade: (1) Analfabeto (2) EFI (3) EFC (4) EMI (5) EMC (6) ESI (7) ESC
 Endereço: _____
 Cidade: _____ Bairro: _____
 Telefones: _____
 Reside sozinho? (1) Sim (2) Não Quem mora com você: _____
 Vem acompanhado na consulta? (1)Sim (2)Não Quem o acompanha: _____
 Quem realiza o cuidado da sua ferida? Quais produtos você utiliza? _____

VARIÁVEIS CLÍNICAS

Peso: _____ Altura: _____ IMC _____
 Hemoglobina glicada _____ GLI _____
 Registro de Doppler em prontuário: () 1. Sim () 2. Não
 Avaliação vascular: () 1. Sim () 2. Não

Comorbidades:

HAS (1) Sim (2) Não Há quanto Tempo: _____
 Medicação: () 1. Betabloqueador () 2. Diurético () 3. Inibidor da ECA
 Outra: _____
Hipercolesterolemia: (1) Sim (2) Não Há quanto tempo: _____
 Medicação: _____
Diabete Mellitus: (1) Sim (2) Não Há quanto tempo: _____
 Medicação: () 1. Hipoglicemiante oral () 2. Insulina _____
Depressão: (1) Sim (2) Não Há quanto tempo: _____
 Medicação: _____
Usa Antibiótico: (1) Sim (2) Não Há quanto tempo: _____
 Frequência: _____
Usa Analgésico: (1) Sim (2) Não Há quanto tempo: _____
 Frequência: _____
Outras medicações em uso: _____

HÁBITOS DE VIDA**Tabagismo:** (1) Sim (2) Não (3) Ex-tabagista há quanto tempo: _____

Há quanto tempo: _____ Quantos cigarros/dia: _____

Alcoolismo: (1) Sim (2) Não Frequência: _____ x por semana Quantidade: _____

Tipo de bebida: _____

Exercício Físico: Caminhada: (1) Sim (2) Não Quantas vezes por semana? _____

Isométricos (fortalecimento panturrilha, flexão e extensão): (1) Sim (2) Não

Quantas vezes por semana? _____ Outro: _____

Deambulação: Sem auxílio (1) Sim (2) Não Qual? _____ () Não deambula**Repouso com elevação dos membros inferiores:** (1) Sim (2) Não Tempo: _____

Frequência: _____

Alimentação e hidratação:**Número de refeições diárias:** () 1 () 2 () 3 () De 4 a 6

Outra: _____

Consumo de verduras, legumes e frutas:

() 1. Não consome () 2. 1x/sem () 3. Entre 3 a 4x/sem () 4. 5x/mais

Outra: _____

Consumo de proteína (carne, ovo, leite)

() 1. Não consome () 2. 1x/sem () 3. Entre 3 a 4x/sem () 4. 5x/mais

Outra: _____

Consumo de fritura:

() 1. Não consome () 2. 1x/sem () 3. Entre 3 a 4x/sem () 4. 5x/mais

Outra: _____

Consumo de doces:

() 1. Não consome () 2. 1x/sem () 3. Entre 3 a 4x/sem () 4. 5x/mais

Outra: _____

Consumo de refrigerantes e sucos industrializados:

() 1. Não ingere () 2. 1x/sem () 3. Entre 3 a 4x/sem () 4. 5x/mais

Outra: _____

Ingestão hídrica diária:

() 1. 1 copo () 2. De 3 a 5 copos () 3. Mais que 5 copos

Outra: _____

Costuma ingerir líquidos quando:

() 1. Apenas quando sente sede () 2. Apenas com as medicações () 3. Durante as refeições

() 4. Entre as refeições Outra: _____

TEMPO DE FERIDA: _____ Recidivas: (1) Sim (2) Não Quantas vezes: _____**LOCALIZAÇÃO(ÕES):**

**CONSULTA ETF APÓS ALTA DO ESTUDO:**

() Sim () Não Data: ___/___/___ Enfermeiro responsável: _____

PARTE 2 – Avaliação do processo de reparação tecidual com uso da NOC e tratamento adotado

A avaliação da ferida deverá ser realizada em todas as consultas e para tal serão utilizados os indicadores dos resultados NOC *Cicatrização de feridas: segunda intenção (1103)* e *Integridade tissular: pele e mucosas (1101)*.

O enfermeiro pontuará de acordo com a Escala Likert de 5 pontos cada indicador da NOC, conforme as definições conceituais e operacionais correspondente a cada estado da ferida na data da avaliação, que também deverá ser preenchida.

APÊNDICE B – Avaliação do processo de reparação tecidual com uso da NOC

Número: _____ **PRONTUÁRIO:** _____ **GC () GI ()**

Resultados NOC Cicatrização de feridas: segunda intenção e Integridade tissular: pele e mucosas com seus respectivos indicadores e suas definições conceituais e operacionais de acordo com o escore da Escala Likert de 5 pontos.

| CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS: SEGUNDA INTENÇÃO (código numérico = 1103) | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| CONSULTA | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | C7 | C8 | C9 | C10 | C11 | C12 | C13 | C14 | C15 | C16 |
| DATA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1) ODOR DESAGRADÁVEL NA FERIDA: <i>presença de cheiro desagradável</i> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESCALA LIKERT | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESCORE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Extenso 1: Ferida extremamente fétida | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Substancial 2: Ferida muito fétida | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Moderado 3: Ferida fétida | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limitado 4: Ferida levemente fétida | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nenhum 5: Ferida sem odor | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Escore médio do indicador | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) PELE MACERADA: <i>tecido esbranquiçado, pele amolecida ou rompida devido ao contato constante com umidade excessiva</i> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESCALA LIKERT | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESCORE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Extenso 1: Presença de extensa maceração do tecido ao redor da ferida 100% ___ 75% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Substancial 2: Presença de grande maceração do tecido ao redor da ferida 75% ___ 50% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Moderado 3: Presença de média maceração do tecido ao redor da ferida 50% ___ 25% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limitado 4: Presença de pequena maceração do tecido ao redor da ferida 25% ___ 0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nenhum 5: Pele não macerada | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Escore médio do indicador | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) ERITEMA NA PELE AO REDOR DA LESÃO: <i>rubor, caracterizado por uma coloração avermelhada da pele</i> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESCALA LIKERT | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESCORE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Extenso 1: Presença de extenso eritema ao redor da ferida 100% ___ 75% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Substancial 2: Presença de grande eritema ao redor da ferida 75% ___ 50% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Moderado 3: Presença de médio eritema ao redor da ferida 50% ___ 25% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limitado 4: Presença de pequeno eritema ao redor da ferida 25% ___ 0% | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nenhum 5: Tecido sem eritema | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Escore médio do indicador | | | | | | | | | | | | | | | | |

¹ NA: Não aplicável.

² Escore médio do indicador = Deverá ser calculado, considerando os escores da Escala Likert correspondente aos indicadores de cada ferida, sempre que o paciente possuir múltiplas úlceras em tratamento.

| CONSULTA | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | C7 | C8 | C9 | C10 | C11 | C12 | C13 | C14 | C15 | C16 |
|---|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| DATA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FORMAÇÃO DE CICATRIZ: <i>ferida recoberta com tecido epitelial (novo tecido róseo ou brilhante que se desenvolve a partir das bordas, ou como “ilhas” na superfície da lesão)</i> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESCALA LIKERT | SCORE | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nenhum1: Sem tecido epitelial Limitado 2: Pequena área de tecido epitelial localizada em apenas uma região da ferida Moderado 3: Área de tecido epitelial que recobre os bordos da ferida Substancial 4: Área de tecido epitelial que recobre os bordos e parte do centro da ferida Extenso 5: Completamente recoberta por tecido epitelial NA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EXSUDATO: <i>Conteúdo aquoso proveniente de lesão composto por células, conteúdo proteico e micro-organismos mortos.</i> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESCALA LIKERT | SCORE | | | | | | | | | | | | | | | |
| Extenso 1: Exsudato purulento (conteúdo aquoso proveniente de lesão infectada, composta por células e microorganismos mortos. Denso ou turvo; cor de amarelo pálido, verde ou marrom dependendo do tipo micro-organismo). Substancial 2: Exsudato sanguinolento (conteúdo aquoso proveniente de lesão composto por sangue). Moderado 3: Exsudato serosanguinolento (conteúdo aquoso (líquido) proveniente de lesão, de cor rosado-amarelado, composto por hemácias e plasma). Limitado 4: Exsudato seroso (conteúdo aquoso plasmático proveniente de lesão de aspecto amarelo pálido) Nenhum 5: Ausência exsudato, apenas transudato. NA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Score médio do indicador | | | | | | | | | | | | | | | | |

Fonte:

MOORHEAD, S. et al. **Classificação de Resultados de Enfermagem (NOC)**. 5. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

PALAGI, S. **Laserterapia em úlcera por pressão: avaliação da cicatrização pela PUSH e NOC**. Trabalho de Conclusão de Curso. (Residência Integrada Multiprofissional em Saúde) – HCPA Porto Alegre, 2014.

PALAGI, S. et al. Laserterapia em úlcera por pressão: avaliação pelas *Pressure Ulcer Scale for Healing* e *Nursing Outcomes Classification*. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, 2015, v. 49, n° 5, pp. 826-833.

| CONSULTA | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 | C7 | C8 | C9 | C10 | C11 | C12 | C13 | C14 | C15 | C16 |
|---|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| DATA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| HIDRATAÇÃO/ DESCAMAÇÃO: <i>propriedade da barreira natural da pele, umidade. No estado esperado, a pele encontra-se com o teor de água normalmente úmido, adequado para mantê-la com aparência saudável (com viço e íntegra) (avaliação pele perilesional)</i> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ESCALA LIKERT | SCORE | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gravemente comprometido(a) 1: Xerose com presença de ardor, prurido e fissuras ou pele com pontos brancos, com tecidos frouxos e desintegrados devido ao excesso de umidade e pele escamosa (epiderme completamente fragmentada, lascas soltas abundantemente) Muito comprometido(a) 2: Pele rugosa ou com fissuras; ou pele com pontos brancos e tecidos frouxos (umidade em excesso). Pele descamativa (epiderme: lascas soltas isoladas) Moderadamente comprometido(a) 3: Pele seca com descamação furfurácea; ou pele com pontos brancos devido ao aumento da umidade. Pele rachada com aspecto de terra seca Suavemente comprometido(a) 4: Pele seca ou ressecada; ou pele intumescida (tecido edemaciado pela umidade em demasia). Descamação furfurácea (descamação fina com aspecto de farinha) Não comprometido(a) 5: Pele com aparência saudável (pele com umidade adequadamente esperada, com viço e íntegra). Ausência de descamação cutânea NA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Escore médio do indicador | | | | | | | | | | | | | | | | |

Fonte:

MOORHEAD, S. et al. **Classificação de Resultados de Enfermagem (NOC)**. 5. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

SANTOS, F.A.A.S. **Construção de definições conceituais e operacionais do resultado Integridade Tissular aplicado a úlceras venosas**. Tese. Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, 2011.

MEDEIROS, A.B.A. **Integridade tissular de pacientes com úlcera venosa: um estudo baseado na Classificação de Resultados de Enfermagem**. (Dissertação) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal, 2013.

MEDEIROS, A.B. et al. Comprometimento tissular de pacientes com úlcera venosa de acordo com a classificação dos resultados de enfermagem. **Revista Electrónica Trimestral de Enfermería**, out./2014, n° 36.

(*) As definições conceituais e operacionais dos indicadores *Dor* e *Prurido* foram construídas e validas por Santos (2011), Almeida Medeiros et al. (2014) e Almeida Medeiros (2013) e não estão listadas na relação dos indicadores do resultado *Integridade tissular: pele e mucosas* da NOC.

| Consultas | 01 | EF | 02 | EF | 03 | EF | 04 | EF | 05 | EF | 06 | EF | 07 | EF | 08 | EF | 09 | EF | 10 | EF | 11 | EF | 12 | EF | 13 | EF | 14 | EF | 15 | EF | 16 |
|-------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Data | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proteção da ferida | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Não aderente (impregnada) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rayon (gase) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Outro: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bordas e pele ao redor | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Óxido de zinco | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Creme de barreira | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Outro: _____ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Terapia compressiva | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Atadura | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bota de unna | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Meia elástica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

* EF – Enfermeiro responsável pela Agenda ETF.

APÊNDICE C – Tratamento implementado

Prontuário: _____
Número: _____

3 TRATAMENTO ADJUVANTE COM TERAPIA A LASER DE BAIXA POTÊNCIA

Para o preenchimento do protocolo de Laser utilizado em cada consulta, deverá ser preenchida a descrição do local, o tipo de laser, modo de irradiação, número de pontos, energia utilizada e o tempo de aplicação.

| Consulta | PROTOCOLO DE APLICAÇÃO DO LASER | | | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|--------------|---------------------------|--|------------------------------------|---|
| | Local | Tipo | Modo irradiação | Nº pontos (1 ponto = cm ² use desenho) | Energia (J) (varia – preencher) | Tempo (s) (cada J=10s ou aparelho calcula) |
| Semana 1 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | 0,2-2J | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 1-2J | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 2-6J | |
| Semana 2 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | 0,2-2J | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 1-2J | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 2-6J | |
| Semana 3 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | 0,2-2J | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 1-2J | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 2-6J | |

| | | | | | | |
|--|-----------------------|--------------|---------------------------|--|---------------|--|
| Semana 4 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>0,2-2J</u> | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>1-2J</u> | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>2-6J</u> | |
| Semana 5 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>0,2-2J</u> | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>1-2J</u> | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>2-6J</u> | |
| Semana 6 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>0,2-2J</u> | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>1-2J</u> | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>2-6J</u> | |
| Semana 7 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>0,2-2J</u> | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>1-2J</u> | |
| | À distância da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>2-6J</u> | |
| Semana 8 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>0,2-2J</u> | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>1-2J</u> | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>2-6J</u> | |
| Semana 9 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>0,2-2J</u> | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>1-2J</u> | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | <u>2-6J</u> | |

| | | | | | | |
|---|-----------------------|--------------|---------------------------|--|---------------|--|
| Semana 10 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | 0,2-2J | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 1-2J | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 2-6J | |
| Semana 11 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | 0,2-2J | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 1-2J | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 2-6J | |
| Semana 12 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | 0,2-2J | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 1-2J | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 2-6J | |
| Semana 13 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | 0,2-2J | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 1-2J | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 2-6J | |
| Semana 14 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | 0,2-2J | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 1-2J | |
| | À distância da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 2-6J | |
| Semana 15 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | 0,2-2J | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 1-2J | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 2-6J | |
| Semana 16 Data: _/_ | Área afetada | () Vermelho | () varredura () pontual | | 0,2-2J | |
| | Ao redor ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 1-2J | |
| | À distância Da ferida | () Vermelho | () varredura () pontual | | 2-6J | |

APÊNDICE D
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nº do projeto aprovado GPPG 15-064 ou CAAE 53362816.1.0000.5327

TÍTULO DO PROJETO: O EFEITO DO LASER DE BAIXA POTÊNCIA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS VENOSAS AVALIADO PELA *NURSING OUTCOMES CLASSIFICATION-NOC*: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é avaliar o efeito de um tratamento utilizando a Terapia de Laser de Baixa Potência (TLBP), adicionado ao tratamento convencional, na reparação tecidual de úlcera venosa em pacientes em consulta de enfermagem ambulatorial. O paciente poderá receber o tratamento convencional (curativo), que já é disponibilizado pela Instituição ou o tratamento convencional mais a aplicação da Terapia com Laser de Baixa Potência. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Serviço de Enfermagem Ambulatorial (SEAMB) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos são os seguintes: permitir que os registros de seu prontuário sejam consultados pelos pesquisadores, responder perguntas sobre hábitos de vida, tipo de alimentação, atividade física e uso de medicações, além do cuidado com a ferida, permitir a realização de exame físico e realização do curativo e fotografia das feridas, durante as suas consultas de enfermagem. O estudo que você irá participar terá dois grupos com diferentes tipos de curativos e você poderá ser sorteado para participar de um ou em outro. Em um dos grupos você poderá ser submetido ao tratamento convencional realizado no ambulatório, ou seja, o curativo da ferida com utilização de soro fisiológico a 0,9% e aplicação de diferentes produtos na pele, como, por exemplo, óleo graxo essencial, hidrogel, gel de papaína, gaze petrolato, alginato de cálcio e prata, óxido de zinco e creme de barreira. No segundo grupo, além dos produtos citados anteriormente também será aplicado o laser de baixa potência, com pequenas doses sobre a ferida, e ao redor dela. Assim, será comparado o efeito dos dois tipos de tratamento, avaliando-se os dois diferentes grupos.

Após 6 meses do término do acompanhamento semanal, você terá uma consulta agendada pela equipe da pesquisa para avaliação da cicatriz e/ou processo cicatricial da ferida e adesão ao tratamento proposto. Nesta consulta serão retomadas as perguntas sobre hábitos de vida, tipo de alimentação, atividade física e uso de medicações, além do cuidado com a pele cicatrizada e/ou ferida e será realizado o curativo, caso seja necessário. Também serão fornecidas as orientações relacionadas ao cuidado e prevenção de novas lesões.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da sua participação na pesquisa são mínimos, visto que a laserterapia oferece uma modalidade de terapia segura e geralmente sem efeitos colaterais. Todavia, você poderá sentir pequeno desconforto no local da aplicação, aumento da área avermelhada e sensação de irritação na região perilesional, além do desconforto na manipulação e realização do curativo e/ou constrangimento em responder alguma pergunta durante as consultas de enfermagem que terão duração aproximada de 30 minutos.

O possível benefício da sua participação na pesquisa é a realização do curativo semanal ao invés do curativo mensal no ambulatório, o que favorece o acompanhamento da cicatrização da ferida.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Caso ocorra alguma intercorrência ou dano, resultante de sua participação na pesquisa, você receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Amália de Fátima Lucena, pelo telefone (051)3359-7863 ou com a pesquisadora Taline Bavaresco, pelo telefone (054) 9952-9487 ou com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo telefone (051) 3359-7640, ou no 2º andar do HCPA, sala 2227, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma para o participante e outra para os pesquisadores.

Nome do participante da pesquisa

Assinatura

Nome do pesquisador que aplicou o Termo

Assinatura

Local e Data: _____

ANEXOS

ANEXO A

ARTIGO PUBLICADO

Bavaresco et al. *Trials* (2018) 19:372
<https://doi.org/10.1186/s13063-018-2729-x>

Trials

STUDY PROTOCOL

Open Access



Low-level laser therapy for treatment of venous ulcers evaluated with the Nursing Outcome Classification: study protocol for a randomized controlled trial

Taline Bavaresco^{1,4*} , Ananda Ughini Bertoldo Pires¹, Vítor Monteiro Moraes¹, Viviane Maria Osmarin¹, Denise Tolfo Silveira² and Amália de Fátima Lucena^{2,3}

Abstract

Background: Different methods are available for the treatment of venous ulcers. Most current approaches focus on a combination of topical and compressive therapy. Adjuvant low-level laser therapy may be helpful in lesions with a protracted healing course, but evidence for its use is still limited. This paper describes the protocol of a randomized controlled trial designed to compare the effect of adjuvant low-level laser therapy versus conventional venous ulcer tissue repair, evaluated by a nurse using clinical indicators from the Nursing Outcomes Classification (NOC).

Methods/design: For this prospective randomized controlled trial, 40 adult patients of both sexes with active venous ulcers will be recruited. Subjects will be selected by the sealed-envelope method without any annotation or external identification that might refer to the type of study group. At the time of unblinding, a label with the description of the group to which the patient belongs (that is, control or intervention) will be found inside the envelope. Conventional treatment (topical medication and compressive therapy) will be offered to both groups. Additionally, the intervention group will receive adjuvant low-level laser therapy. All patients will be followed weekly until ulcer healing or for a maximum of 16 weeks. Evaluation of tissue repair will be based on 14 clinical indicators drawn from NOC for wound healing (secondary intention) and tissue integrity (skin and mucous membranes). The primary endpoint will be decreased wound size and scar formation. This laser therapy is expected to enhance the quality, speed, and effectiveness of the treatment of venous ulcers, a chronic condition. This should reduce associated costs to the health service and allow patients to resume their daily activities sooner.

Discussion: This randomized clinical trial will use a validated method to investigate the effect of a novel intervention for the treatment of venous ulcers.

Trial registration: ClinicalTrials.gov, [NCT03229330](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03229330). Registered on July 2017.

Keywords: Low-level light therapy, Venous ulcer, Outcome assessment (health care), Randomized controlled trial, Nursing care, Nursing assessment, Laser therapy

* Correspondence: tali_nurse@yahoo.com.br

¹Nursing School at Universidade Federal do Rio Grande do Sul, São Manoel, 963, Rio Branco, Porto Alegre 90620-110, Brazil

⁴Caxias do Sul, Brazil

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2018 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

Background

Chronic venous insufficiency can be defined as the set of clinical manifestations caused by reflux and/or obstruction of the peripheral venous system (superficial, deep, or both), usually affecting the lower limbs [1]. Clinical examination and a taking thorough history, which usually reveal clinical manifestations attributed to venous involvement (such as tingling, pain, burning, muscle cramps, edema, pruritus, restless legs, and fatigue), are the first steps in diagnosis. Diagnostic accuracy can be enhanced with Doppler ultrasonography, a noninvasive imaging modality that evaluates the anatomy of the venous system and its physiology by a hemodynamic evaluation of blood flow [2]. The consequences of chronic venous insufficiency include edema, hyperpigmentation of the skin, and, often, development of superficial, irregularly shaped venous ulcers.

Venous ulcers represent about 70–90% of all leg ulcers, with a lifetime prevalence of 0.1% to 2% in the world population. Incidence is higher in individuals over 65 years of age, and women are proportionally more affected, due to their higher survival rates compared to men [3, 4]. The natural history of a venous ulcer is a continuous cycle of healing and tissue derangement that can persist for a long time, with substantial morbidity and recurrence in approximately 70% of cases [3, 4]. The negative impact of venous ulcers on quality of life and the high costs associated with their treatment mean there is a pressing need for new therapeutic options. Conventional venous ulcer treatment is currently based on a combination of topical care (wound dressing) and compressive therapy, as well as educating patients on self-care, which includes wound dressing, hygiene, diet, and exercise [5, 6].

Low-level laser therapy (LLLT) has been used as an adjuvant to conventional therapy with promising results, especially in patients with acute and bloody ulcers [7–9].

Low-level laser therapy

Proper wound care requires dressings that provide an ideal environment for the wound bed and the healing process, with properties such as hydration, thermal insulation, elimination of necrotic tissue, bacterial control, and adequate pH level [7–9]. Thus, the dressing and medication need to be appropriate to the type of tissue injured, so that they can have the intended healing effect. When using a conventional topical medication, numerous factors may interfere with its action on the treated tissue. In this context, conventional care can be augmented with new technologies in an attempt to minimize this interference and potentiate wound healing. LLLT is a promising

adjuvant wound-care technology, which may produce additional beneficial effects in tissue regeneration.

LLLT is a form of phototherapy that employs electromagnetic radiation capable of generating enough energy to interact with living tissues. It produces photochemical and photophysical effects without generating heat, with the intention of reestablishing cell homeostasis. Essentially, light energy is delivered topically in a controlled, safe manner and it is absorbed by photo-absorbers (chromophores) that transform it into chemical energy [8]. Positive effects include acceleration of tissue repair; increased formation of granulation tissue, wound contraction, inflammation modulation, and pain reduction [7, 8]. The biochemical effects of LLLT are associated with the release of preformed substances (histamine, serotonin, and bradykinin), which stimulate the production of ATP and inhibit the production of prostaglandins. Moreover, the bioelectric effects of laser light improve the functioning of the sodium–potassium pump (Na^+/K^+ -ATPase, which is responsible for maintenance of the cell membrane potential), again increasing the production of ATP. The resulting energy is used to normalize cellular and tissue functions according to normal tissue genetics and physiology, thus promoting more consistent tissue repair [7–10].

Although several studies have demonstrated positive outcomes with LLLT, little is known about its beneficial effects on the treatment of chronic wounds such as venous ulcers. A systematic review of four randomized clinical trials in which laser therapy was administered to patients with a diabetic foot ulcer over 2 to 16 weeks found favorable outcomes regarding ulcer size and time to healing [7]. Another randomized clinical study of 51 patients with leprosy wounds reported a clinical improvement with LLLT, although there was no statistically significant difference between the control group (CG) and intervention group (IG) [11].

These trials notwithstanding, evidence is still limited, with most coming from observational studies. The authors of these studies note that more robust research is still needed to enable standardization of parameters and expansion of LLLT to other clinical scenarios, such as venous ulcers. Additional randomized clinical trials are particularly necessary to bridge this knowledge gap [12–16].

Evaluation of tissue regeneration

The monitoring of tissue regeneration is based on a nurse's clinical judgment regarding the characteristics of the wound in relation to its bed, its edges, and the perilesional skin. This evaluation guides the choice of wound-care medication to be used, but is susceptible

to evaluator error, because there are no standardized clinical indicators.

The evaluation of tissue regeneration can be enhanced using classification systems. Among such systems, the Nursing Outcomes Classification (NOC) is particularly interesting as it provides a list of clinical indicators for evaluating a patient's condition and the clinical course. These indicators are scored on 5-point Likert scales (range 1 to 5), in which the lowest score represents the worst possible state and the highest score represents the most desirable state after implementation of interventions [9–17]. However, research into the clinical applicability of the NOC in wound evaluation is still incipient, which makes it impossible for nurses to know which clinical indicators to measure during the clinical follow-up of patients with venous ulcers. This randomized clinical trial should provide clinical evidence of the effect of LLLT as an adjuvant treatment for venous ulcers when compared to conventional topical treatment. Intervention effects and clinical evolution will be assessed through a reliable, validated method, namely, the clinical indicators of the NOC.

The aim of this article is to describe the protocol of a randomized controlled trial designed to compare the effect of conventional venous ulcer treatment with adjunctive LLLT versus conventional treatment alone.

Throughout, patients will be evaluated with the clinical indicators described in the NOC.

Methods/design

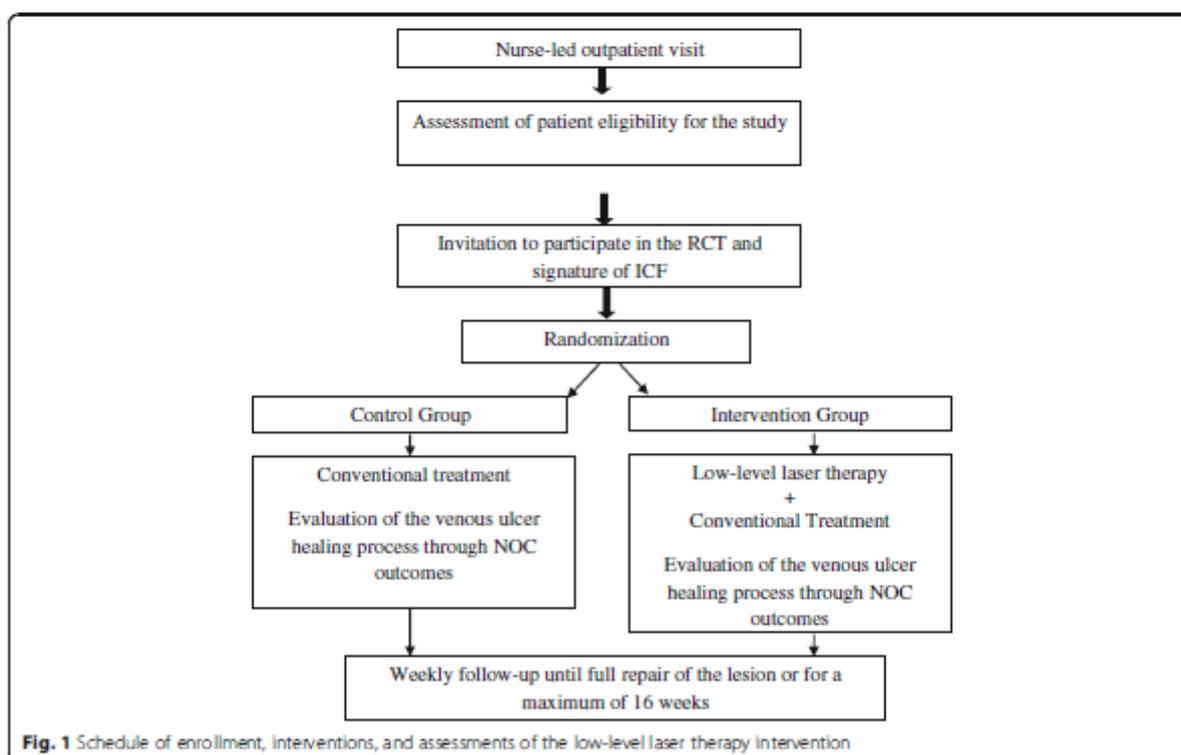
Study design and centers

This randomized clinical trial will be conducted on a sample of participants recruited from the outpatient clinics of Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), a tertiary-care center affiliated with the Federal University of Rio Grande do Sul, Brazil. At HCPA, patients with venous ulcers receive care from nurses, who perform nursing consultations with a focus on wound dressing and patient education. This study is conducted in accordance with the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) Checklist (Additional file 1 and Fig. 1).

Inclusion and exclusion criteria

The study will include adult subjects (age ≥ 18 years) of both sexes with an established diagnosis of chronic venous insufficiency and an active venous ulcer. All must also be available to attend the outpatient clinic weekly.

Exclusion criteria include a body mass index consistent with grade 3 obesity, current treatment for cancer, erysipelas, cellulitis, lymphangitis, chronic lymphedema, immunosuppressant and/or corticosteroid therapy, a circular venous



ulcer, and coagulation necrosis covering more than 25% of the wound bed.

The following exclusion criteria were adopted because the conditions increase the average time to chronic wound healing even further, and would, thus, require a longer follow-up period than specified for the study: circumferential ulcers, due to their large extent; lymphangitis, erysipelas, and cellulitis, because they prolong the inflammatory phase of the wound and, consequently, hinder the tissue repair process; morbid obesity, because it hinders cellular nutrition and can make it difficult for patients to complete the proposed exercises and change their own dressings; and finally, active treatment for cancer because it is an established contraindication to laser therapy.

Ethical considerations

Participants will be given information about the study and will read and sign an informed consent form before entering the study. Continuity of conventional treatment after completion of the study will be ensured for both groups. After 6 months, all patients will meet with the study team, who will evaluate tissue repair and their lifestyle, and they will receive specific care to prevent recurrent or new ulcers. The study protocol (15–0634) was approved by the institutional review boards of the hospital and the university. The study will be conducted in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki and in accordance with Brazilian Ministry of Health guidelines and legislation for research on human subjects.

Sample size

The WINPEPI program, version 11.43, was used to calculate the sample size. A sample of 34 subjects ($n = 17$ per group) would be able to detect a 1-point difference on a NOC indicator score between group means (laser intervention versus conventional control) as significant. The indicators are scored on 5-point Likert scales (range 1 to 5), in which the lowest score represents the worst possible state and the highest score represents the most desirable state after implementation of interventions. A change in one level, i.e., one point on the Likert scale, characterizes a positive effect of the intervention implemented throughout the treatment study, according to mixed linear models and generalized estimating equations. The standard deviation common to the groups [18], with a statistical power of 80% and significance level of 5% were defined for the study. To account for possible refusals and losses to follow-up, the sample was oversized by 20%. Thus, 40 subjects ($n = 20$ per group) will be recruited.

Interventions

The IG will receive LLLT using an Inbramed® system, which emits laser light in the red spectrum (wavelength

660 nm and power 30 mW). The application will occur over the center of the injured area in sweep mode, with the laser tip at least 1 cm away from the bleeding area. At the wound edges and at a distance from the lesion, application will be performed in spot mode, with the laser tip leaning against the skin. The laser tip will be covered with a clear, disposable polyvinyl chloride lens to prevent infection and contamination as a result of direct contact with the lesion. The nurse and patient will wear personal protective eyewear rated for laser use. After laser therapy, a conventional dressing will be applied, and self-care guidelines will be given to the patient as clinically indicated.

The CG will receive conventional treatment alone, which constitutes conventional wound dressing and application of topical medication as indicated by the characteristics of the ulcer and perilesional area (including silver or calcium alginate, petrolatum-impregnated gauze, medium-chain triglycerides, papain, hydrogel, or solid petroleum jelly), followed by compressive therapy and patient self-care guidance as clinically indicated.

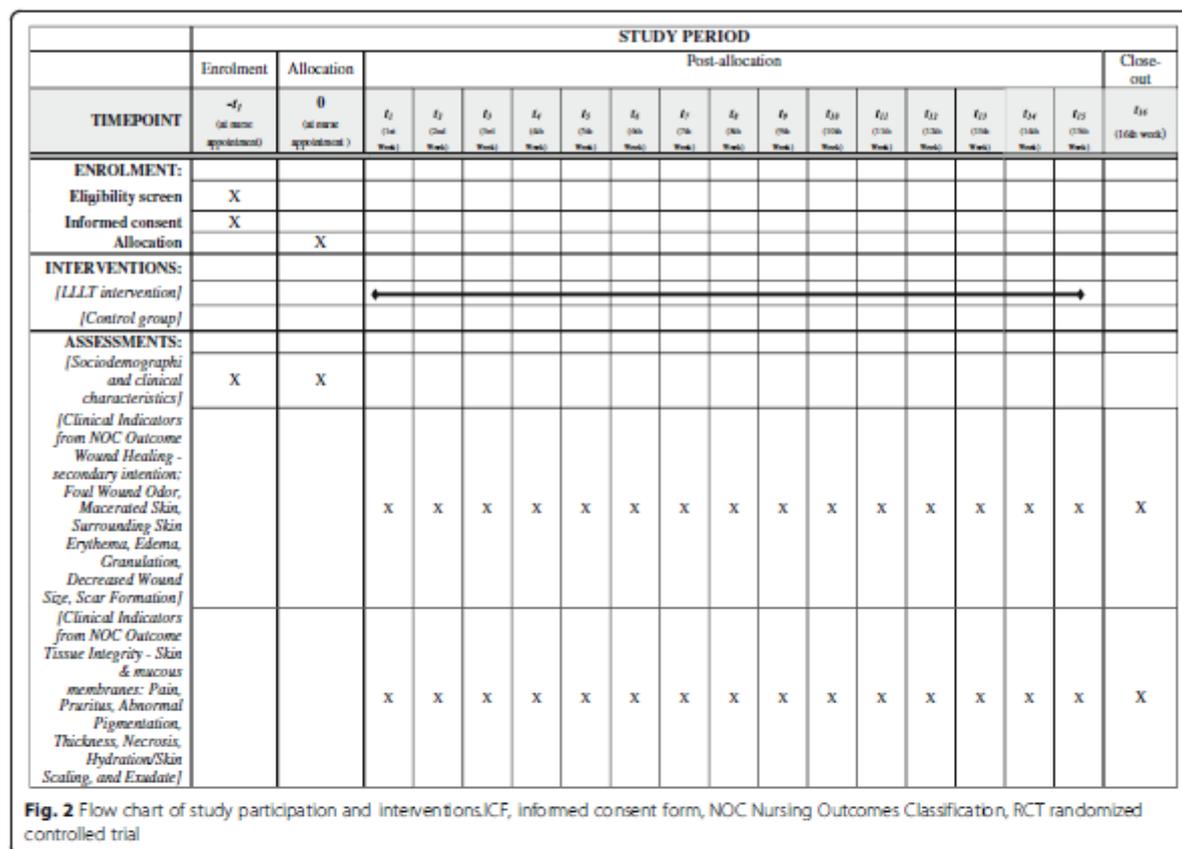
Study protocol

Patients eligible for the study will be divided into two groups (IG and CG) (Fig. 2). IG patients will receive LLLT as an adjunct to conventional treatment. CG patients will receive conventional treatment alone. After the interventions, patients from both groups will receive guidance on self-care at home.

Conventional treatment in CG participants will be provided by a staff nurse in the outpatient wound-care clinic who has clinical experience in the care of patients with venous ulcers. IG participants will be treated by a nurse who has similar clinical experience in wound care and is also a trained laser therapist. All nurses have been trained in the standard procedures for venous ulcer care and the clinical indicators of NOC outcomes to evaluate these lesions.

In both groups, an evaluation of healing will be carried out by assessing the 14 constituent clinical indicators of the NOC outcomes for wound healing (secondary intention; 1103) and tissue integrity (skin and mucous membranes; 1101). The 14 clinical indicators are foul wound odor, macerated skin, surrounding skin erythema, edema, granulation, decreased wound size, scar formation, pain, pruritus, abnormal pigmentation, thickness, necrosis, hydration/skin scaling, and exudate. Each clinical indicator will be evaluated using a 5-point Likert scale, where the lowest score denotes the worst possible outcome, and the highest score, the best possible outcome.

In both groups, patients will be monitored weekly until complete repair of the ulcer or for a maximum of 16 weeks. The frequency of LLLT application for this



protocol was based on previous studies of phototherapy for chronic wounds [12–16]. The duration of treatment was determined based on the average healing period of a chronic wound [7–12].

Randomization

During nursing consultations at the outpatient clinic, investigators will assess each patient’s eligibility for the study, according to the previously established inclusion and exclusion criteria. Once deemed eligible, the patient will be invited to participate in the study. Those who accept will be asked to sign an informed consent form.

Subsequently, an additional meeting with the research assistant, the patient will be prompted to draw a sealed brown envelope with no external notations or identification that might refer to their group allocation. Inside the envelope, there is a label indicating the group to which the patient belongs (that is, control or intervention). The envelope will then be opened by the patient himself. A research assistant putting the labels inside the envelopes before the study began. It organizes all the instruments that will be necessary for the application of the research, confers and organizes the consultations agendas.

Demographic and clinical variables

A structured questionnaire will be administered to all study participants to obtain sociodemographic and clinical information (age, sex, educational attainment, current medications, comorbidities, smoking, alcoholism, chronic venous insufficiency grade, ulcer duration, wound dressing regimen, nutrition, and exercise). Evaluation of the ulcer itself will be performed using the 14 NOC clinical indicators described above. Patients will be instructed to perform daily plantar flexion and extension and calf-strengthening exercises, resting in between, and taught how to dress their wounds as appropriate to their individual needs.

Outcomes

Primary outcome

The primary outcome is decreased wound size and scar formation based on NOC outcome wound healing (secondary intention; 1103).

1. Wound area in cm² (measured as the product of the longest dimension in the cephalocaudal direction by the widest dimension), evaluated by a Likert scale, with 1 being the worst possible score and 5 the best possible score. Each Likert scale

score of the Decreased wound size indicator has an operational definition that corresponds to the size in cm².

2. Wound covered with epithelial tissue (new pink or bright tissue that develops from the wound edges or as islands on the surface of the wound), evaluated by a Likert scale, with 1 being the worst possible score and 5 the best possible score.

Secondary outcomes

1. Thickness

NOC tissue integrity (skin and mucous membranes; 1101) – depth reached: The layers and structures of the skin altered by loss of tissue integrity (ulcerated area) will be evaluated by a Likert scale, with 1 being the worst possible score and 5 the best possible score.

2. Pain

NOC tissue integrity (skin and mucous membranes; 1101) – Unpleasant sensory and emotional experience arising from actual or potential tissue damage or described in terms of such damage, with sudden or slow onset of mild to severe intensity, constant or recurrent, without an anticipated or predictable termination: The frequency, condition, and intensity will be evaluated by a Likert scale, with 1 being the worst possible score and 5 the best possible score.

3. Overall improvement of other correlated NOC indicators

Overall improvement of the indicators for the NOC outcomes for wound healing (secondary intention; 1103) and tissue integrity (skin and mucous membranes; 1101) will also be assessed.

Independent/exposure and confounding variables

The main exposure variable will be the tissue repair process in the CG and IG. The impact of each management strategy on the outcomes will be controlled by monitoring the following confounding variables: pharmacotherapy or co-intervention at another health facility or by another professional.

Statistical analyses

Continuous variables will be expressed as mean and standard deviation or median and interquartile range according to the data distribution. Categorical variables will be expressed as absolute and relative frequencies. Generalized estimating equations will be used for comparisons between the weekly indicators, and the

least-significance-difference post-hoc test will be used to assess the difference between weeks.

For quantitative variables with a normal distribution, the difference between the two groups will be compared by Student's *t*-test. This test will also be used to analyze the means of the NOC results in relation to the decreased wound size and scar formation outcomes. The Pearson correlation coefficient will be used to evaluate the linear association between NOC results and primary outcomes. A nonparametric Mann–Whitney test will be used for comparison between the two groups regarding the characterization of ulcers.

To assess the effect size of the intervention, relative risks with 95% confidence intervals will be calculated. A two-tailed $P < 0.05$ will be considered statistically significant. All analyses will be performed in PASW Statistics, Version 18.0.

Discussion

The proposed randomized controlled trial will evaluate the efficacy of venous ulcer treatment with low-power laser therapy. Our study is innovative in many ways. We have developed an outpatient wound-care protocol designed to promote faster tissue regeneration with less costly care, combining technology and direct supervision.

As in all studies, we anticipate that there will be potential problems. Recruitment for clinical trials is challenging, as changes in infrastructure and supplies may change during the study. Another point to be discussed is the long duration of follow-up, in this case up to 16 weeks, which may be influenced by other components. The 16-week period being proposed is understood to be adequate, considering the average healing time of a venous ulcer. One limitation is that more complex patients were excluded, due to factors that could prolong healing time. However, our team's experience in research projects and its ability to measure the outcomes of this intervention are some of our key advantages.

Trial status

Enrollment is ongoing. Recruitment started in March 2017 and is expected to conclude in December 2018. The first block of randomized patients is already receiving the study interventions, and more participants are being recruited. Target enrollment for the study is 40 subjects.

Additional file

Additional file 1: SPIRIT 2013 checklist: recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents. (DOC 121 kb)

Abbreviations

CG: Control group; HCPA: Hospital de Clínicas de Porto Alegre; ICF: Informed consent form; IG: Intervention group; LLLT: Low-level laser therapy; NOC: Nursing Outcomes Classification; RCT: Randomized controlled trial

Acknowledgements

We are grateful to Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) of the Brazilian Ministry of Science, Technology and Innovation and Fundo de Incentivo a Pesquisa e Eventos de Clínicas Hospital de Porto Alegre (FIPE/HCPA) for financial support.

Funding

This study was funded by Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) of the Brazilian Ministry of Science, Technology and Innovation (universal tender 01/2016 and process 405997/2016-7) and the Research and Event Incentive Fund of Hospital de Clínicas de Porto Alegre (grant 15.0634).

Availability of data and materials

Data sharing is not applicable to this article as no datasets were generated or analyzed during the current study.

Authors' contributions

TB Conceived the study, conducted the LLLT intervention, and drafted the manuscript. AP, VMM, VMO, and DTS assisted in data collection and patient randomization, and drafted the manuscript. AFL Conceived the study and drafted the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Ethics approval and consent to participate

The study was approved by the Ethics and Research Committee of the Porto Alegre Hospital de Clínicas - HCPA in accordance with Brazilian Resolution No. 466 of December 2012. The consent is appropriate and satisfies the criteria required by HCPA. All patients with a venous ulcer will sign informed consent, which includes the ethical aspects of confidentiality and voluntary participation.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Author details

¹Nursing School at Universidade Federal do Rio Grande do Sul, São Manoel, 963, Rio Branco, Porto Alegre 90620-110, Brazil. ²Nursing School at Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, São Manoel, 963, Rio Branco, Porto Alegre 90620-110, Brazil. ³Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Ramiro Barcelos, 2350, Santa Cedília, Porto Alegre, RS 90035-903, Brazil. ⁴Caxias do Sul, Brazil.

Received: 26 February 2018 Accepted: 7 June 2018

Published online: 12 July 2018

References

- Santer B, Goerge T. Chronic venous insufficiency—a review of pathophysiology, diagnosis, and treatment. *J Dtsch Dermatol Gesellschaft*. 2017;15(5):538–56. <https://doi.org/10.1111/ddg.13242>.
- Spiridon M, Corduneanu D. Chronic Venous Insufficiency: a Frequently Underdiagnosed and Undertreated Pathology. *Medica*. 2017;12(1):59–61.
- Rabe E, Gueix JJ, Puskas A, Scuderi A, Fernandez QF. Epidemiology of chronic venous disorders in geographically diverse populations: results from the Vein Consult Program. *Int Angiol*. 2012;31(2):105–15.
- Agale SV. Chronic leg ulcers: epidemiology, aetiopathogenesis, and management. *Ulcers*. 2013;1:9. <https://doi.org/10.1155/2013/413604>.
- Borges B, Calit MHL, Haas VI. Systematic review of topical treatment for venous ulcers. *Rev Latino-Americana Enfermagem*. 2007;15(6):1163–70. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692007000600017>.
- O'Donnell TF, Passman MA, Ennis WJ, Daking M, Kistner RL, Lufte F, Głowicki P. Management of venous leg ulcers: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery* and the American venous forum. *J Vasc Surg*. 2014;60(2):35–59S. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2014.04.049>.

- Tchanque-Fossuo CN, Ho D, Dahle SE, Koo E, Li CS, Isseroff RR, Jagdeo J. A systematic review of low-level light therapy for treatment of diabetic foot ulcer. *Wound Repair Regen*. 2016;24(2):118–26. <https://doi.org/10.1111/wrr.12399>.
- Andrade FSSD, Clark RMO, Ferreira ML. Effects of low-level laser therapy on wound healing. *Rev Colégio Brasileiro Cirurgiões*. 2014;41(2):129–33. <https://doi.org/10.1590/S0100-69912014000200010>.
- Palagi S, Severo IM, Menegon DB, Lucena AF. Laserterapia em úlcera por pressão: avaliação pelas Pressure Ulcer Scale for Healing e Nursing Outcomes Classification. *Rev Escola Enfermagem USP*. 2015;49(5):826–33. <https://doi.org/10.1590/S0080-62342015000500017>.
- Meneguzzo DT, Lopes LA, Ribeiro MS. Terapia laser de baixa potência na reparação tecidual. In: Garcez, Ribeiro, Nunez, editors. *Laser de baixa potência: princípios básicos e aplicações clínicas na Odontologia*. Rio de Janeiro: Elsevier; 2012. p. 68–78.
- Barreto JG, Salgado CG. Clinic-epidemiological evaluation of ulcers in patients with leprosy sequelae and the effect of low level laser therapy on wound healing: a randomized clinical trial. *BMC Infect Dis*. 2010;10(1):237–45. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-10-237>.
- Siqueira CP, De Paula Ramos S, Gobbi CA, Koshimoto RK, Verãndio EJ, de Oliveira Togninho Filho D, Castaldin AG, Felinto AS, Silva RB, Dias IF. Effects of weekly LED therapy at 625 nm on the treatment of chronic lower ulcers. *Lasers Med Sci*. 2015;30(1):367–73. <https://doi.org/10.1007/s10103-014-1666-5>.
- Baffoni M, Bessa LJ, Grande R, Di Giulio M, Mongelli M, Ciarelli A, Cellini L. Laser irradiation effect on *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa* biofilms isolated from venous leg ulcer. *Int Wound J*. 2012;9(5):517–24. <https://doi.org/10.1111/j.1742-481X.2011.00910.x>.
- Machado RS, Viana S, Sbituzzi G. Low-level laser therapy in the treatment of pressure ulcers: systematic review. *Lasers Med Sci*. 2017;32(4):937–44. <https://doi.org/10.1007/s10103-017-2150-9>.
- Salvi M, Rimini D, Molinari F, Bestente G, Bruno A. Effect of low-level light therapy on diabetic foot ulcers: a near-infrared spectroscopy study. *J Biomed Opt*. 2017;22(3). <https://doi.org/10.1117/1.JBO.22.3.038001>.
- Vitse J, Bekara F, Byun S, Herlin C, Teot L. A double-blind, placebo-controlled randomized evaluation of the effect of low-level laser therapy on venous leg ulcers. *Int J Lower Extrem Wounds*. 2017;16(1):29–35. <https://doi.org/10.1177/1534734617690948>.
- Moorhead S, Johnson M, Maas M, Swanson E. *Nursing outcomes classification (NOC): measurement of health outcomes*. 5th ed. Philadelphia: Elsevier; 2013.
- Guimarães LSP, Hirakata VN. Uso do Modelo de Equações de Estimativas Generalizadas na análise de dados longitudinais. *Clin Biomed Res*. 2012;32(4):503–11.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions



ANEXO B
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UFRGS - HOSPITAL DE
 CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
 DA UNIVERSIDADE FEDERAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: O EFEITO DO LASER DE BAIXA POTÊNCIA NO TRATAMENTO DE ÚLCERAS VENOSAS AVALIADA PELA NURSING OUTCOMES CLASSIFICATION-NOC: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 53362816.1.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
 Hospital de Clínicas de Porto Alegre

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.904.412

Apresentação do Projeto:

Hipótese:

A aplicação do laser de baixa potência, como tratamento adjuvante para úlcera venosa, melhora a qualidade de reparação tecidual, acelera o tempo desta reparação quando comparado com o tratamento convencional. A TLBP reduz o índices de recidivas de UVe quando comparado com o tratamento convencional. O conhecimento e controle do paciente em relação a sua saúde e insuficiência venosa crônica contribui para a diminuição do índice de recidivas de UVe.

Metodologia Proposta:

Estudo clínico randomizado realizado no Serviço de Enfermagem Ambulatorial (SEAMB) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), considerando-se a agenda de Enfermagem no Tratamento e prevenção de Feridas (ETF). A amostra será composta pelos pacientes que atenderem os seguintes critérios de inclusão: presença de UVe, idade superior ou igual a 18 anos, ter disponibilidade de frequentar o serviço semanalmente e aceitar participar da pesquisa com a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Serão excluídos os pacientes que apresentarem índice massa corporal (IMC) Grau 3 (obesidade

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 1.904.412

mórbida), em tratamento de câncer, com erisipela, celulite, linfangite e linfedema crônico, em uso de imunossupressores e/ou corticoides, com UVe em cinta e, com presença de necrose de coagulação recobrando mais do que 25% do leito da ferida. O tamanho da amostra calculado de 40 sujeitos, sendo 20 sujeitos em cada grupo. Os pacientes serão alocados em dois grupos: Grupo Controle (GC) os quais serão submetidos ao tratamento convencional e o outro o Grupo Intervenção (GI) será aplicado o Laser de baixa potência de acordo com o protocolo estabelecido e com o decorrer do acompanhamento será modulada a intensidade do laser a partir da evolução da ferida. A coleta de dados será realizada por meio de um instrumento com caracterização sócio-demográfica e na segunda dados sobre a avaliação do processo de reparação tecidual pelos indicadores dos resultados da NOC Cicatrização de feridas: segunda intenção e Integridade tissular: pele e mucosas. Ainda, esta parte contempla o acompanhamento do tratamento convencional e adjuvante com o laser de baixa potência adotado em cada consulta de enfermagem. Após seis meses do término do acompanhamento dos pacientes do GC e GI, os mesmos serão avaliados mais uma vez para verificar o índice de recidiva de UVe. Para tanto, serão aplicados novamente os resultados NOC: Cicatrização de Feridas: segunda intenção, Integridade tissular: pele e mucosas. Para avaliar se o conhecimento interfere nos resultado de recidivas será aplicado o resultado NOC, Conhecimento: controle da Doença Crônica. As variáveis contínuas serão expressas como média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartilico, conforme distribuição dos dados. As variáveis categóricas serão expressas como percentuais e números absolutos. O Test GEE (Equações de Estimativas Generalizadas). Para variáveis categóricas, a comparação entre os dois grupos será comparada pelo teste Qui-quadrado de Pearson. Para avaliar a magnitude de efeito da intervenção, será calculado o risco relativo com intervalo de confiança de 95%. Um P bicaudal <0,05 será considerado estatisticamente significativo. O projeto de pesquisa está em consonância com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução n. 466/2012 - CNS) e foi aprovado pela Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem da UFRGS e será submetidos à Plataforma Brasil e Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Os pacientes incluídos no estudo assinarão o TCLE.

Critério de Inclusão:

A amostra será composta pelos pacientes que atenderem os seguintes critérios de inclusão: presença de UVe, idade superior ou igual a 18 anos, ter disponibilidade de frequentar o serviço semanalmente e aceitar participar da pesquisa com a assinatura do Termo de Consentimento Livre

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



Continuação do Parecer: 1.904.412

e Esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os pacientes que apresentarem índice massa corporal (IMC) Grau 3 (obesidade mórbida), em tratamento de câncer, com erisipela, celulite, linfangite e linfedema crônico, em uso de imunossupressores e/ou corticoides, com UVe em cinta e, com presença de necrose de coagulação recobrando mais do que 25% do leito da ferida.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Comparar o efeito do tratamento adjuvante de terapia de laser de baixa potência com o tratamento convencional na reparação tecidual de úlcera venosa em pacientes em consulta de enfermagem ambulatorial.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o processo de reparação tecidual com base nos indicadores dos resultados da NOC Cicatrização de Feridas: segunda intenção, Integridade tissular: pele e mucosas;
- Avaliar o índice de recidivas de UVes com base nos indicadores dos resultados da NOC Cicatrização de Feridas: segunda intenção, Integridade tissular: pele e mucosas e Conhecimento: controle da doença crônica.
- Comparar o índice de recidivas de UVes em pacientes tratados com TLBP e os que receberam o tratamento convencional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos de participar deste estudo inclui a possibilidade de apresentar algum efeito colateral e/ou alérgico ao uso das diferentes coberturas utilizadas no tratamento da ferida, bem como, do laser de baixa potência. Independentemente do grupo que o paciente for alocado, este será acompanhado durante todo o processo de tratamento da úlcera venosa. Este poderá sentir desconforto durante a realização do curativo, ou seja, na retirada do curativo anterior e na manipulação da área lesada de acordo com a sua sensibilidade e fase de cicatrização da ferida, indiferente do tratamento escolhido. O tratamento convencional já vem sendo utilizado na prática clínica e a aplicação do laser consiste em uma fototerapia com luz

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7840 **Fax:** (51)3359-7840 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 1.904.412

de baixa potência.

Benefícios:

A terapia a laser de baixa potência oferece benefícios diretos, visto que a técnica do curativo na ferida será realizada semanalmente por profissional de saúde. O paciente poderá receber o tratamento convencional, que já é disponibilizado pela Instituição ou o curativo convencional acrescido da aplicação da terapia com laser de baixa potência, objetivando uma reparação tecidual em menor tempo, por ser uma fototerapia que promove um efeito de reparação tecidual da área lesada e perilesional e com taxas de recidivas reduzidas ao longo do tempo.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com os pesquisadores, a pesquisa está em fase de coleta de dados e até o momento 17 pacientes com UVe que contemplaram os critérios de inclusão na pesquisa e aceitaram fazer parte do estudo, compõe a amostra. Desses, oito fazem parte do Grupo Intervenção (GI) e nove do Grupo Controle (GC), sendo cinco homens e 12 mulheres, os quais estão em acompanhamento semanal. A proposta inicial do estudo era de acompanhar estes pacientes por um período de dezesseis semanas ou até ocorrer a cicatrização da UVe. Todavia, esta emenda propõe mais uma consulta após seis meses da alta do estudo a fim de verificar o índice de recidivas das lesões.

Os pesquisadores justificam esta emenda pela necessidade de investigação sobre os fatores que interferem nas recidivas de UVe, considerando diferentes tipos de tratamento. A literatura aponta os benefícios da utilização da terapia a laser de baixa potência (TLBP) para tratamento de lesões etiológicamente diferenciadas, a qual promove reestruturação das camadas celulares tornando a região da lesão regenerada. Entretanto, estudos mostram que até 78% das UVe cicatrizadas com tratamento convencional recidivam, havendo lacuna na literatura sobre o índice de recidivas em pacientes tratados com TLBP adjuvante. Existe a hipótese de que o índice de recidiva em pacientes tratados com TLBP (GI) possa ser menor do que o dos pacientes em tratamento convencional (GC), o que necessita ser melhor investigado em estudos randomizados como este.

Assim, pretendem verificar a associação entre fatores sócio-demográficos e clínicos que possam interferir na recidiva da UVe dos pacientes tratados com TLBP (GI) e nos submetidos ao tratamento convencional (GC). Além disso, buscará-se avaliar se o conhecimento dos pacientes em relação a sua doença interfere significativamente no processo de cicatrização ou recidiva. Para isso, será aplicado o resultado NOC Conhecimento: controle da Doença Crônica. Sendo assim, o objetivo

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 1.904.412

dessa emenda é o de avaliar o índice de recidivas de UVE em pacientes tratados com TLBP e terapia convencional segundo a Nursing Outcomes Classification (NOC) após seis meses do último atendimento, ou seja, do término do acompanhamento realizado no período de dezesseis semanas.

Todas as reformulações propostas estão grifadas em amarelo no decorrer do projeto de pesquisa aprovado e serão listadas a seguir:

- 1 Introdução: páginas 4 e 7
- Hipóteses: páginas 7 e 8
- 2 Referencial teórico:
 - 2.4 Recidiva de úlceras venosas (página 20): novo capítulo
 - 2.5 Avaliação do processo de reparação tecidual da ferida pela Nursing Outcomes Classification-NOC: complementação nas páginas 23 e 24.
- 3.3 Objetivos específicos (página 25)
- 4 Método:
 - 4.4 Seleção e Randomização dos pacientes (página 28)
 - 4.5 Coleta de dados (página 29): instrumento de coleta de dados do processo cicatricial reformulado
 - 4.6 Desfechos (página 33)
- 5 Cronograma (página 35): item coleta de dados
- 7 Referências (página 37): atualizadas
- Apêndice A: Parte 2 (página 45)
- Apêndice B (página 47)
- TCLE (página 57)

Os pesquisadores informam que como o estudo já está em andamento, os participantes já recrutados (17) assinarão a nova versão de TCLE que inclui a avaliação após 6 meses.

Além das modificações acima citadas, novos integrantes irão compor a equipe de pesquisa por isso os seguintes formulários: Termo de compromisso de utilização de dados e Formulário de delegação de funções foram atualizados.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



Continuação do Parecer: 1.904.412

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos incluídos:

Termo de compromisso para utilização de dados (30/01/2017)

Formulário de delegação de funções (30/01/2017)

Nova versão de projeto (30/01/2017)

Nova versão de TCLE (30/01/2017)

Recomendações:

Nada a recomendar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda não apresenta pendências e está em condições de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda incluída em 30/01/2017 aprovada.

Documentos aprovados:

Nova versão de projeto de 27/01/2017 (EMENDA_projeto_jan_atual_submissao.docx)

Nova versão de TCLE de 27/01/2017 (TCLE_EMENDA.docx)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento | Arquivo | Postagem | Autor | Situação |
|--|---|------------------------|-------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_853338_E1.pdf | 30/01/2017 13:33:49 | | Aceito |
| Outros | termo_compromisso_dados.pdf | 30/01/2017 13:13:25 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | delegacao_funcoes.pdf | 30/01/2017 13:12:50 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Folha de Rosto | folha_rosto_emenda.pdf | 30/01/2017 13:12:24 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Outros | justificativa_EMENDA.docx | 27/01/2017 09:01:38 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Outros | EMENDA_projeto_jan_atual_submissao.docx | 27/01/2017 09:01:07 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de | TCLE_EMENDA.docx | 27/01/2017 08:59:08 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F

Bairro: Bom Fim

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cephcpa@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL**



Continuação do Parecer: 1.904.412

| | | | | |
|---|--|------------------------|----------------------------|--------|
| Ausência | TCLE_EMENDA.docx | 27/01/2017 08:59:08 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Outros | RespostaParecer1.doc | 17/03/2016 17:37:51 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLENOVO.docx | 17/03/2016 17:37:28 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projetoDOUTORADOsubmetidoposparecercep.doc | 17/03/2016 17:36:55 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Outros | parecerqualificacaoCOMPESQ.pdf | 12/02/2016 14:39:56 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Orçamento | orcamento.pdf | 12/02/2016 14:39:14 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Cronograma | cronograma.pdf | 12/02/2016 14:38:59 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Declaração de Pesquisadores | funcoespsquisadores.pdf | 12/02/2016 14:38:37 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Outros | compromissodados.pdf | 12/02/2016 14:38:10 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcle.pdf | 12/02/2016 14:37:29 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | projetosubmetidoplataforma.pdf | 12/02/2016 14:37:05 | AMÁLIA DE FÁTIMA LUCENA | Aceito |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 01 de Fevereiro de 2017

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador)

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2227 F
Bairro: Bom Fim **CEP:** 90.035-903
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-7640 **Fax:** (51)3359-7640 **E-mail:** cephcpa@hcpa.edu.br