



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA  
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”  
FACULDADE DE MEDICINA**

**Bruna Luise Fernandes**

**Qualidade de Vida, Ansiedade e Depressão de Pacientes  
em Tratamentos Minimamente Invasivos da Úlcera Venosa**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Bases Gerais da Cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. Marcone Lima Sobreira

Coorientadora: Profa. Dra. Flávia Helena Pereira Padovani

**Botucatu  
2019**

Bruna Luise Fernandes

Qualidade de Vida, Ansiedade e Depressão de  
Pacientes em Tratamentos Minimamente Invasivos da  
Úlcera Venosa

Dissertação apresentada à Faculdade de  
Medicina, Universidade Estadual Paulista  
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de  
Botucatu, para obtenção do título de  
Mestra em Bases Gerais da Cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. Marcone Lima Sobreira

Coorientadora: Profa. Dra. Flávia Helena Pereira Padovani

Botucatu

2019

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.  
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP  
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Fernandes, Bruna Luise.

Qualidade de vida, depressão e ansiedade de pacientes  
em tratamentos minimamente invasivos da úlcera venosa /  
Bruna Luise Fernandes. - Botucatu, 2019

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista  
"Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de  
Botucatu

Orientador: Marcene Lima Sobreira

Coorientador: Flávia Helena Pereira Padovani

Capes: 40602001

1. Ansiedade. 2. Depressão. 3. Qualidade de vida. 4.  
Úlcera varicosa.

Palavras-chave: Ansiedade; Depressão; Qualidade de vida;  
Úlcera Venosa.

## **DEDICATÓRIA**

A meu esposo Filipe pela paciência, apoio e companheirismo durante essa jornada. A minha filha amada Alice que, muitas vezes, suportou minha ausência e, outras, espreitou ao meu lado a construção deste trabalho. Vocês são minha fortaleza, meu aconchego e meu ponto de paz!

A meus pais, Joel e Ana Rita por não medirem esforços para possibilitar a realização dos sonhos das filhas, por segurar minhas mãos quando precisei e por ser a base sólida que me possibilitou chegar até aqui. Obrigada meus pais queridos!

A minha irmã Aline, meu exemplo de dedicação e perseverança, que está sempre disposta a ajudar.

A minha sogra Maria Arsenia que me incentiva a ir além, oferecendo seu apoio e vibrando com cada nova conquista minha e de minha família.

## **AGRADECIMENTOS ESPECIAIS**

Agradeço ao professor Dr. Marcone Lima Sobreira a oportunidade de tê-lo como orientador. Esse encontro inesperado possibilitou muito aprendizado e crescimento. Agradeço pela confiança e paciência.

À bibliotecária Marluci Betini por ter sido a ponte até meu orientador Dr. Marcone. Agradeço por ter visto em mim a possibilidade de desenvolvimento desta pesquisa.

## **AGRADECIMENTOS**

À Profa. Dra. Flávia Helena P. Padovani, pela coorientação na elaboração deste trabalho.

Ao meu colega de pesquisa Dr. Rafael Elias F. Pimenta pela prazerosa parceria. Meu trabalho não existiria sem o seu e, se aqui está, é também pela sua dedicação. Sou grata por toda a colaboração e disponibilidade.

À Profa. Dra. Lídia Raquel de Carvalho e ao Prof. Dr. José Eduardo Corrente pela imprescindível e valiosa contribuição na análise estatística.

A todos os funcionários do Laboratório de Cirurgia Vascular do HC-FMB UNESP, do Hospital Estadual de Botucatu e da Unidade de Pesquisa Clínica da FMB UNESP.

Aos pacientes que muito nos estimulam, motivando a busca por contínua evolução científica e profissional.

À CAPES pela bolsa disponibilizada para a execução desta pesquisa.

A todos que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste trabalho.

**RESUMO:** As úlceras venosas ativas afetam 0.2-1% da população total e geralmente têm um curso prolongado de cura e recidivas frequentes. Devido a sua natureza recorrente e ao longo tempo entre a abertura e a cura, as úlceras venosas apresentam um grande impacto econômico e social com uma influência negativa na qualidade de vida do paciente. Além disso, sabe-se que ansiedade e depressão são recorrentes em pacientes com úlcera venosa. Objetivo: comparar a qualidade de vida e os sintomas ansiosos e depressivos antes e após diferentes tipos de tratamentos minimamente invasivos para a úlcera venosa. Método: Ensaio clínico randomizado que teve como intervenções a terapia endovenosa a laser, a ablação endovascular por radiofrequência e a escleroterapia com microespuma em comparação ao grupo controle. A amostra foi composta por 124 indivíduos. Os instrumentos utilizados para avaliação da qualidade de vida e dos aspectos psicológicos foram o *Venous Leg Ulcer Quality of Life Questionnaire* (VLU-QoL) e a Escala de Ansiedade e Depressão (HADS). A interação técnicas *versus* momentos foi feita através da Análise de variância, seguida do teste de Tukey ajustado para o delineamento em medidas repetidas. A associação entre momentos e categorias dos escores da HADS foi avaliada pelo teste Qui-quadrado de tendência. Para as correlações foi usado o teste de Pearson. Resultados: Todas as técnicas refletiram melhora da qualidade de vida ao longo do tempo de avaliação, porém a ablação endovascular por radiofrequência foi a técnica que trouxe aumento da QV em menor espaço de tempo, tanto no escore geral, quanto na análise realizada por domínios. Enquanto o grupo controle foi o que mais tardou para apresentar evolução da QV, comparada com as demais intervenções, mesmo exibindo diminuição das médias no decorrer do estudo. Não foram demonstradas diferenças estatisticamente significativas de efeito do tratamento da UV nos sintomas ansiosos e depressivos e a porcentagem da amostra que apresentou valores indicativos de ansiedade e depressão foi baixa comparada a estudos similares. Ademais, foi constatada correlação positiva entre os escores da VLU-QoL e as pontuações da HADS, indicando que sintomas ansiosos e depressivos estão associados a pior qualidade de vida.

Palavras-chaves: Qualidade de vida, Ansiedade, Depressão, Úlcera Venosa.

**ABSTRACT:** Active venous ulcers affect 0.2-1% of total population and usually have extended curing period and frequent recurrences. Due to their recurrent nature and to the long period between their occurrence and cure, venous ulcers have significant economic and social impact, with negative influence on the patient's quality of life. Moreover, it is known that anxiety and depression are recurrent in patients with venous ulcer. Objective: To compare quality of life and symptoms of anxiety and depression before and after different types of minimally invasive treatments for venous ulcer. Method: Randomized clinical trial with interventions: endovenous laser therapy, endovascular radiofrequency ablation and microfoam sclerotherapy comparing to control group. Sampling comprised 124 individuals. The instruments used for assessment of life quality and of psychological aspects were the *Venous Leg Ulcer Quality of Life Questionnaire* (VLU-QoL) and the *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS). The interaction Techniques *versus* Moments was done by analysis of variance, followed by Tukey test adjusted for delineation in repeated measures. Association between moments and HADS score categories was assessed by chi-square test for trend. Person test was used for correlations. Results: All techniques reflected better quality of life along assessment period, however radiofrequency ablation had greater impact over quality of life. Elastic compression (control group) was the technique with less impact, even though mean rates lowered along the study. The study did result in statistically significant differences in the effect of venous ulcer treatment on anxiety and depression. The percentage of sampling that showed indicative values of anxiety and depression was low compared to similar studies. Additionally, there was positive correlation in scores of VLU-QoL and HADS, which indicates that symptoms of anxiety and depression are associated with worse quality of life.

Keywords: Quality of life, Anxiety, Depression, Venous ulcer

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1.....	29
Distribuição de frequência dos pacientes segundo variáveis e valores médios.	
Tabela 2.....	31
Interação momento versus técnica do escore geral da qualidade de vida	
Tabela 3.....	32
Interação momento versus técnica do domínio das atividades.	
Tabela 4 .....	33
Interação momento versus técnica do domínio psicológico	
Tabela 5 .....	34
Interação momento versus técnica do domínio dos sintomas	
Tabela 6 .....	34
Distribuição de frequência de acordo com a classificação HADS para ansiedade segundo técnica no momento inicial	
Tabela 7.....	35
Distribuição de frequência de acordo com a classificação HADS para depressão segundo técnica no momento inicial	
Tabela 8 .....	35
Tendência sintomas depressivos	
Tabela 9 .....	35
Tendência sintomas ansiosos	
Tabela 10 .....	36
Correlação entre qualidade de vida e sintomas ansiosos e depressivos	
Tabela 11 .....	36
Correlação entre número de dias para fechamento da úlcera e sintomas ansiosos e depressivos	



## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

### **CCVUQ**

Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire

### **CEAP**

Clinical manifestations, Etiologic factors, Anatomic distribution of disease, Pathophysiologic findings

### **DP**

Desvio-padrão

### **EE**

Escleroterapia com espuma

### **EVLA**

Terapia endovenosa a laser

### **HADS**

Escala de Ansiedade e Depressão

### **HC-FMB UNESP**

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu

### **HEB**

Hospital Estadual Botucatu

### **IDATE**

Inventário de Ansiedade Traço – Estado

### **IMC**

Índice de massa corpórea

### **IVC**

Insuficiência venosa crônica

### **QV**

Qualidade de vida

### **RF**

Ablação endovascular por radiofrequência

### **SF-36**

Outcomes Study Questionnaire 36-Item Short Form Health Survey

### **TCLE**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### **UNESP**

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

**UPECLIN**  
Unidade de Pesquisa Clínica

**UV**  
Úlcera venosa

**VLU-QoL**  
Venous Leg Ulcer Quality of Life Questionnaire

**WHOQOL**  
World Health Organization Quality of Life

## LISTA DE APÊNDICES E ANEXOS

Apêndice 1.....	46
TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	
Anexo 1 .....	48
VLU QoL Br – Qualidade de Vida em Úlceras Venosas de Membros Inferiores	
Anexo 2 .....	50
HADS – Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão	

## Sumário

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	9
1.1 Doença venosa crônica e úlcera venosa .....	9
1.2 Qualidade de vida.....	12
1.3 Ansiedade e depressão .....	18
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	21
<b>3. METODOLOGIA</b> .....	21
3.1 Delineamento do estudo .....	21
3.2 Aspectos éticos.....	22
3.3 Locais .....	22
3.4 Amostra .....	22
3.4.1 Randomização da amostra.....	22
3.4.2 Critérios de inclusão.....	23
3.4.3 Critérios de não inclusão.....	24
3.4.4 Critérios de exclusão.....	24
3.5 Instrumentos.....	25
3.6 Procedimentos .....	26
3.7 Análise estatística.....	27
<b>4. RESULTADOS</b> .....	28
4.1 Dados descritivos da amostra.....	28
4.2 Análise da qualidade de vida.....	30
4.2.1 Escore total.....	30
4.2.2 Domínio das atividades .....	31
4.2.3 Domínio psicológico.....	32
4.2.4 Domínio dos sintomas .....	33
4.3 Ansiedade e depressão .....	34
4.3.1 Correlação qualidade de vida e sintomas ansiosos e depressivos/ sintomas ansiosos e depressivos e tempo de fechamento da úlcera.....	36
<b>5. DISCUSSÃO</b> .....	37
5.1 Qualidade de vida.....	37
5.2 Ansiedade e depressão .....	39
<b>6. CONCLUSÃO</b> .....	42
<b>7. REFERÊNCIAS</b> .....	43

# 1. INTRODUÇÃO

## 1.1 Doença venosa crônica e úlcera venosa

A doença venosa crônica é uma condição comum entre homens e mulheres. Estima-se que 83% da população adulta mundial tenham essa patologia. As doenças venosas crônicas mais avançadas, incluindo alterações na pele e úlceras venosas curadas ou ativas, afetam cerca de 9% dos adultos (FRANZ E WANN-HANSSON, 2015; LLORET et al., 2015; NOGUEIRA et al., 2016).

A classificação de CEAP (*Clinical manifestations, Etiologic factors, Anatomic distribution of disease, Pathophysiologic findings*) permite a estratificação clínica e é amplamente utilizada na categorização de estágio da doença venosa. Essa escala é gradativa e abrange as diversas apresentações clínicas. C0 significa: sem sinais visíveis ou palpáveis de doença venosa; C1: telangiectasias ou veias reticulares; C2: veias varicosas (ou varizes); C3: edema (a partir de C3 é considerado insuficiência venosa crônica); C4: alterações tróficas da pele sem ulceração; C5: úlcera cicatrizada; C6: úlcera ativa. (EKLOF et al., 2004).

As varizes, uma das apresentações clínicas da doença venosa crônica, são veias dilatadas e tortuosas do tecido celular subcutâneo, com diâmetro maior que três milímetros medidos em ortostatismo. Podem comprometer os troncos safenos (a veia safena magna ou veia safena parva), ou quaisquer outros afluentes de veias superficiais dos membros inferiores. Invariavelmente, como causa ou consequência das varizes, ocorre refluxo dentro do sistema venoso superficial, gerando hipertensão venosa (GLOVICZKI, et al., 2011).

São conhecidas desde a antiguidade e constituem a mais comum de todas as alterações vasculares. Maffei et al. (1986) em um estudo epidemiológico identificaram uma prevalência de varizes de 47,6%, com predomínio do sexo feminino em 50,9% dos casos. Ademais, aproximadamente, 21% dos casos de varizes foram de grau moderado/intenso.

A depender da origem da hipertensão venosa, classificam-se as varizes como: a) Primárias: a causa do refluxo venoso/origem do regime de hipertensão venosa advém de alterações dentro do próprio sistema venoso superficial; b) Secundárias: a causa do refluxo venoso/origem do regime de hipertensão venosa provém de alterações fora do próprio sistema venoso superficial. (GLOVICZKI, et al., 2011).

O refluxo venoso em pacientes com varizes primárias é desencadeado por desestruturação da parede venosa. Esta alteração desencadeia diminuição do tônus local ou multifocal e ocorre, em conjunto ou independentemente, da incompetência valvular proximal da veia safena magna (LABROPOULOS et al., 1997).

Uma das consequências das varizes é a insuficiência venosa crônica (IVC). Esta se caracteriza por alterações na pele e tecido subcutâneo que se apresentam como manchas, eczemas, áreas que descamam e coçam, uma pele endurecida e sem elasticidade. Em sua forma mais avançada, a IVC manifesta-se com feridas chamadas de úlcera venosa (UV).

Dados mundiais apontam que as UVs ativas atingem 0.2-1% da população total e 1-3% dos idosos. Além disso, representam aproximadamente 80% de todas as úlceras nas pernas. (FRANZ E WANN-HANSSON, 2015; LLORET et al., 2015; NOGUEIRA et al., 2016). No Brasil, a UV ativa ou cicatrizada é estimada em 1% da população adulta e até 3% quando considerados grupos de pacientes maiores de 70 anos (MAFFEI e SANTOS, 2015).

Geralmente a UV é uma lesão com bordas bem definidas e irregulares, superficial no início, podendo se tornar profunda. Única ou múltipla e de tamanhos variáveis, comumente são localizadas na porção distal dos membros inferiores. A pele ao redor da úlcera apresenta-se purpúrica e hiperpigmentada devido ao extravasamento de hemácias e de macromoléculas na derme e ao depósito de hemossiderina nos macrófagos. Tem graus variáveis de induração e fibrose (lipodermoesclerose) (ABBADE e LASTÓRIA, 2006).

Essas úlceras representam um grande impacto econômico e social com uma influência negativa na qualidade de vida do paciente. A sua natureza recorrente e o longo tempo entre a abertura e a cura trazem significativo sofrimento. Além disso, o custo do tratamento, as complicações clínicas, as limitações trabalhistas e os dias de trabalho perdidos, a busca pela restauração no prazer das atividades diárias, a interferência na autoestima e o dano às relações familiares e sociais são fatores que interferem no cuidado de pacientes que vivem com a doença (ARAÚJO et al., 2014; NOGUEIRA et al., 2016).

Vários esforços têm sido feitos com o intuito de melhorar tanto a abordagem diagnóstica quanto terapêutica das varizes nos últimos anos. Nota-se bastante progresso, nas últimas duas décadas, com a ampla disponibilidade e utilização do diagnóstico complementar por meio da realização da ultrassonografia venosa. Esta possibilita melhor conhecimento da doença, mapeamento pré-cirúrgico, diagnóstico mais preciso e precoce, assim como identificação de possíveis causas secundárias. (COLERIDGE-SMITH et al., 2006).

O tratamento de varizes, por sua vez, passou por mudanças drásticas com a introdução de técnicas de ablação endovenosa percutânea minimamente invasivas, incluindo a terapia endovenosa a laser (EVLA) (HOGGAN, CAMERON e MADDERN, 2009; MUNDY, et al., 2005), a ablação por radiofrequência (RF) (LUEBKE, et al., 2008) e a escleroterapia líquida (LUEBKE E BRUNKWALL, 2008) ou com microespuma (EE) (JIA et al., 2007). Enquanto o tratamento cirúrgico convencional (ligadura alta da veia safena magna ou parva, seguido de sua fleboextração) cursa frequentemente com quadro de dor no período pós-operatório, risco de complicações infecciosas em pacientes com úlcera ativa e perda de mais dias de trabalho. (MURAD et al., 2011).

Por este motivo, o tratamento cirúrgico vem sendo substituído por procedimentos ambulatoriais ou em regime de hospital dia. Os tratamentos alternativos são baseados no emprego de técnicas percutâneas que podem ser realizadas eventualmente sob anestesia local

ou bloqueios locorreionais, com resultados semelhantes à cirurgia convencional. Essas novas técnicas trazem menor desconforto ao paciente, melhora da qualidade de vida, possibilidade de retorno mais precoce para as atividades habituais e menor taxa de complicações relacionadas à úlcera ativa. (LEOPARDI, et al., 2009; MEISSNER et al., 2007).

Deve-se destacar ainda que o tratamento cirúrgico convencional, invariavelmente, necessita de procedimento anestésico associado (seja raquianestesia, seja anestesia peridural ou anestesia geral). Este fato aumenta a morbidade do procedimento terapêutico e inviabiliza, muitas vezes, essa proposta terapêutica em parte da população com UV ativa.

Por outro lado, nas abordagens minimamente invasivas, o paciente pode ser submetido ao tratamento na grande maioria das vezes. Esses procedimentos são realizados sob anestesia local ou com menor tempo de exposição aos anestésicos. Desse modo, aumenta-se a possibilidade de oferecer tratamento do fator causal para doentes idosos com UV crônica e com comorbidades antes limitantes para a realização da cirurgia convencional. (PIMENTA, 2018).

Consequentemente, os tratamentos minimamente invasivos favorecem a qualidade de vida para uma gama de pacientes que não poderiam ser beneficiados com a cirurgia clássica (fleboextração) para correção de sua patologia.

## **1.2 Qualidade de vida**

A satisfação do paciente e a qualidade de vida (QV) são fatores primordiais para a avaliação do tratamento de varizes. Os resultados relatados pelo paciente após a cirurgia são aspectos cada vez mais importantes a serem considerados, principalmente quando se introduz um novo tratamento para substituir um tratamento convencional já estabelecido (THOMPSON, LEWIS e WEIR, 2013).



O termo qualidade de vida abrange diversos aspectos e sua definição traz uma multiplicidade de sentidos. É um reflexo dos conhecimentos, experiências e valores de indivíduos e coletividades em variadas épocas, espaços e histórias. Como um constructo social dependente da cultura, sintetiza os elementos de uma determinada sociedade considerados como padrão de conforto e bem-estar. (DANTAS, SAWADA e MALERBO, 2003; MINAYO, HARTZ e BUSS, 2000).

Destacam-se três dimensões fundamentais para a noção de QV. Primeiramente, a histórica, pois uma sociedade caracteriza qualidade de vida de acordo com o seu desenvolvimento tecnológico, econômico e social específico que são diferentes em determinadas etapas históricas. Segundo, a cultural, ou seja, cada povo, em consonância com as suas tradições, constrói seus valores e necessidades. E, por fim, as classes sociais ou estratificações. Levando em conta as já conhecidas desigualdades e heterogeneidades das classes sociais, têm-se padrões e concepções de bem-estar também estratificados (MINAYO, HARTZ e BUSS, 2000).

Paralelamente a essas três dimensões, tem-se um crescimento do modelo hegemônico preconizado pelo sistema de produção vigente e pautado na esfera objetiva. Esses valores se resumem em “conforto, prazer, boa mesa, moda, utilidades domésticas, viagens, carro, televisão, telefone, computador, uso de tecnologias que diminuem o trabalho manual, consumo de arte e cultura, entre outras comodidades e riquezas” (MINAYO, HARTZ e BUSS, 2000).

O grupo de estudos sobre QV da Organização Mundial da Saúde a define como “a percepção do indivíduo de sua posição na vida, no contexto da cultura e sistemas de valores nos quais vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações” (THE

WHOQOL GROUP, 1995). Essa definição insere uma avaliação subjetiva pautada em valores culturais, econômicos e pessoais.

Portanto, o conceito QV envolve aspectos concretos e abstratos. De forma mais ampla, seria uma representação social criada a partir de parâmetros subjetivos, como os aspectos que envolvem a sensação de bem-estar. E de parâmetros objetivos, cujas referências são a satisfação das necessidades básicas e das necessidades criadas pelo grau de desenvolvimento econômico e social de determinada sociedade (PEREIRA, TEXEIRA e SANTOS, 2012).

É preciso salientar que as esferas de percepção sobre QV (objetiva e subjetiva) têm suas fronteiras muito tênues. Essas esferas se misturam e observa-se que autores que adotam uma dessas formas de compreensão, por vezes, ainda utilizam conceitos e princípios de outra. Isso não se caracteriza um equívoco metodológico. O fato é que lidar com QV implica múltiplos aspectos e devem-se considerar as inúmeras variáveis que a compõem, além das relações entre elas (ALMEIDA, GUTIERREZ e MARQUES, 2012).

Cada pesquisa vai definir os componentes da QV de acordo com seus interesses, enfocando, por exemplo, o aspecto físico, mas não analisando o contexto social. Dessa forma, pode-se priorizar o caráter global da QV, que diz respeito a ideias de satisfação/insatisfação e de felicidade/descontentamento. Ou os aspectos detalhados que analisam componentes específicos. Há também as definições combinadas que analisam mais de um componente. (FARQUHAR, 1995).

Independentemente da concepção sobre QV, existe uma íntima relação entre este campo de conhecimento e a área da saúde. Apesar do conceito de saúde definido pela Organização Mundial de Saúde não se restringir à ausência de doenças, ainda existe uma tendência a privilegiar o controle da morbidade e da mortalidade. A preocupação com a

frequência e a severidade das doenças, bem como com o comprometimento das atividades diárias é recente e vem crescendo ao longo do tempo (FLECK, 2000).

Essa preocupação trouxe a consciência de que os tratamentos médicos ou cirúrgicos, embora estendendo a vida, podem reduzir, realmente, sua qualidade (PEREIRA, TEXEIRA e SANTOS 2012). No contexto clínico, observa-se o interesse crescente por aspectos da QV que são ou estão sendo influenciados pela ocorrência de doenças ou traumas, ou por seu tratamento. Atualmente, portanto, QV tem se mostrado de fundamental importância na área da saúde, podendo contribuir para direcionar tratamentos e avaliar os benefícios ou malefícios do cuidado prestado (DANTAS, SAWADA e MALERBO, 2003).

A intrínseca relação entre QV e saúde revigora-se com o conceito, mais atual, de promoção de saúde (MINAYO, HARTZ e BUSS, 2000). A promoção de saúde está relacionada a aspectos que dizem respeito ao sujeito, como mudanças de hábitos maléficos a saúde (ex: tabagismo). E também, sustenta-se no entendimento que saúde é produto de um amplo espectro de fatores relacionados com a QV. Evidencia-se uma dependência entre saúde e QV de indivíduos ou populações, de modo que componentes da vida social contribuem para uma boa QV e para que se alcance um perfil elevado de saúde (BUSS, 2000).

Pelos motivos já elencados, de falta de consenso sobre a definição de QV, bem como por envolver aspectos subjetivos, temporais e culturais, desenvolver instrumentos com qualidades psicométricas, para a avaliação de QV, é um grande desafio. A maioria dos instrumentos disponíveis foi desenvolvida nos Estados Unidos e na Europa, o que torna o seu uso transcultural não aconselhável. (FLECK, 2000).

Atualmente, existem duas formas de mensurar a QV em saúde, por meio de instrumentos genéricos e instrumentos específicos. Os dois tipos de instrumentos fornecem informações diferentes, tendo vantagens e desvantagens próprias. Os instrumentos genéricos

englobam todos os aspectos importantes relacionados à saúde. No entanto, não é sensível na detecção das singularidades da QV relacionadas a uma doença. Já os instrumentos específicos avaliam de maneira individual e detalhada aspectos da QV (funções físicas e sexual, o sono, a fadiga, etc.) de determinadas situações. Desse modo, permite a avaliação mais apurada de uma condição de saúde (DANTAS, SAWADA e MALERBO, 2003).

Temos uma infinidade de instrumentos destinados a populações ou pessoas acometidas por quadros patológicos específicos. Esses instrumentos avaliam, em geral, aspectos da QV subsequentes à experiência de doenças, agravos ou intervenções médicas (MINAYO, HARTZ e BUSS, 2000; PEREIRA, TEXEIRA e SANTOS, 2012).

Para o estudo da UV, a utilização de instrumentos específicos é priorizada para compreensão das necessidades reais do indivíduo. Para essa população, traduzido, adaptado e validado no Brasil, destacam-se os instrumentos *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ - Brasil)* (COUTO et al., 2012) e o *Venous Leg Ulcer Quality of Life Questionnaire (VLU-QoL)* (ARAÚJO et al., 2014).

O VLU-QoL foi adaptado e validado com pacientes do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB) da Universidade Estadual Paulista (UNESP) por Araújo et al. (2014). Abrange questões relacionadas às atividades do paciente, suas condições psicológicas e sintomas das úlceras. O VLU-QoL foi o instrumento de escolha deste estudo por ter sido validado para a população da qual a amostra desta pesquisa foi extraída.

Diferentes estudos têm avaliado a QV em pacientes com UV usando variados questionários. No Brasil, o estudo de Dias et al (2014) comparou a QV de pacientes com doença venosa crônica com e sem úlcera. Identificou que as médias dos pacientes com UV foram inferiores em todas as dimensões e domínios do SF-36, comparados aos que não apresentavam UV.

Na revisão de literatura nacional e internacional, encontraram-se estudos de comparação entre técnicas de tratamento para UV que incluíram a avaliação da QV. Dentre estes: estudos de avaliação da QV de pacientes submetidos à ablação endovascular por radiofrequência (RF) em comparação com a cirurgia convencional (PERALA et al., 2005; RAUTIO et al., 2002; SUBRAMONIA e LEES 2010; THOMPSON, LEWIS e WEIR 2013), e da QV na terapia endovenosa a laser (EVLA) com a cirurgia convencional (CARRADICE et al., 2011). Em tais estudos foram encontradas diferenças significativas favoráveis às técnicas minimamente invasivas (RF e EVLA).

Também foi identificado o estudo de Gohel et al (2018), o qual avaliou a QV de um grupo de pacientes que teve como tratamento a EVLA precoce em comparação a outro grupo submetido a elastocompressão. Gohel et al (2018) não encontraram diferenças significativas entre os grupos. E a revisão sistemática de Malas et al (2014) que realizou a análise comparativa de intervenções cirúrgicas destinadas ao tratamento da patologia venosa subjacente em pacientes com UV e não obteve conclusões sobre os efeitos dos procedimentos cirúrgicos na QV. Ademais, é fundamental ressaltar que até o momento não há estudo de comparação da QV nas diferentes técnicas minimamente invasivas de tratamento da UV.

Além da QV, fatores psicológicos devem ser um foco na avaliação e revisão contínua de pacientes com ulcerações da perna, uma vez que a dor crônica da ferida pode levar a um impacto negativo sobre o funcionamento psicológico (NOGUEIRA et al., 2016). Sabe-se que ansiedade e depressão são recorrentes em pacientes que sofrem de doenças crônicas (BOING et al., 2012), incluindo os pacientes com UV (HAREENDRAN et al., 2007). A investigação desses sintomas em pacientes com UV crônica tem sido realizada em alguns estudos (JONES et al., 2006; JORGE et al., 2009; MEAUME et al, 2016; NOGUEIRA

et al., 2016; SALOMÉ, BLANES e FERREIRA, 2012) e se faz necessário para o melhor manejo clínico e avaliação do tratamento da doença.

### **1.3 Ansiedade e depressão**

A depressão envolve três fatores: sintomas psíquicos, fisiológicos e evidências comportamentais. Dentre os sintomas psíquicos, estão presentes o humor depressivo, a redução da capacidade de experimentar prazer na maior parte das atividades antes consideradas como agradáveis, a fadiga ou sensação de perda de energia e a diminuição da capacidade de pensar, de se concentrar ou de tomar decisões. Os sintomas fisiológicos, por sua vez, incluem alterações do sono e do apetite e redução do interesse sexual. Por fim, como evidências comportamentais, têm-se retraimento social, crises de choro, comportamentos suicidas, retardo psicomotor e lentificação generalizada, ou agitação psicomotora (PORTO, 1999).

É considerada um dos mais sérios problemas de saúde pública no início do século XXI, sendo a principal causa de problemas de saúde e incapacidade em todo o mundo. Atinge mais as mulheres do que os homens e ocorre, muitas vezes, em simultâneo com a ansiedade. Observa-se essa comorbidade em aproximadamente metade das pessoas com estas perturbações (WHO, 2002).

A ansiedade caracteriza-se como um sentimento vago e desagradável de medo e apreensão, causado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho (CASTILLO et al., 2000). Os transtornos ansiosos são os quadros psiquiátricos mais comuns com uma prevalência estimada de 15% na população adulta (VIANA e ANDRADE, 2012).

No contexto dos cuidados primários, a depressão e a ansiedade estão entre os três diagnósticos mais comuns, apresentando-se de forma isolada ou em conjunto com uma ou mais afecções físicas. Evidências científicas demonstram a existência de uma relação fundamental entre saúde mental e física. Um exemplo de como a saúde física e a mental influenciam-se mutuamente são os sistemas fisiológicos, como o funcionamento neuroendócrino e imunológico. Os estados afetivos angustiados e deprimidos desencadeiam uma cascata de mudanças adversas no funcionamento endócrino e imunitário e cria uma maior suscetibilidade a toda uma série de doenças físicas (WHO, 2002).

A relação entre depressão e doenças físicas é bidirecional. A depressão pode ser uma reação para, ou precipitada por, doença física ou seu tratamento (HOUSE e HUGHES, 1996). Os estudos são inconclusivos no que se refere à identificação da doença primária. Porém independentemente da direção em que se dá a associação entre depressão e doenças crônicas, a conjugação de ambas implica pior manejo dos agravos e pior desfecho (BOING et al., 2012).

Muitos eventos de vida podem contribuir para a depressão, no entanto, o principal fator de risco para a depressão na vida adulta é a falta de saúde física. A prevalência da depressão pode ser dobrada para os idosos com problemas de saúde física (JONES et al., 2006). Pessoas com uma doença crônica apresentavam prevalência de depressão 1,58 vezes maior em comparação àqueles sem doença. Pessoas com duas ou mais doenças crônicas apresentaram prevalência de depressão 125% maior do que os que não relatam doença crônica (BOING et al., 2012).

Há evidências de que pacientes que apresentavam sintomas ansiosos e depressivos são mais propensos a ter cicatrização tardia de feridas crônicas, demonstrando que o bom funcionamento imunológico é extremamente importante na regulação da cicatrização de feridas (RENNER e ERFURT- BERGER, 2018).

Salomé, Blanes e Ferreira (2012) investigaram sintomas depressivos em pacientes com UV, utilizando o Inventário de Avaliação de Depressão de Beck, e constataram que, aproximadamente, 92% dos pacientes apresentavam algum nível de depressão. Observaram uma maior frequência de sintomas no nível leve a moderado abarcando 65% dos resultados. Além disso, verificaram uma presença maior de sintomas depressivos em pacientes separados ou solteiros em comparação ao grupo de pacientes casados.

Jorge et al (2009) encontraram diferentes níveis de ansiedade em todos os pacientes com UV estudados. Através do Questionário para caracterização do paciente com úlcera venosa e o Inventário de Ansiedade Traço - Estado (IDATE), foi encontrado que 74,1% das mulheres e 100% dos homens apresentaram ansiedade-estado elevada e 70,4% das mulheres e 84,6% dos homens apresentaram ansiedade-traço elevada. Constataram níveis de ansiedade-traço e ansiedade-estado mais elevados em pacientes com maior tempo de úlcera. Este estudo também demonstrou que a ansiedade é elevada diante de situações de estresse, evidenciado antes da consulta e dos procedimentos relacionados com o curativo.

Estudo de Jones et al (2006) sobre a prevalência de ansiedade e depressão em pacientes com úlceras venosas crônicas identificou que 27% dos pacientes apresentaram depressão e 26% foram classificados como ansiosos. Dor e odor foram sintomas associados com ansiedade e depressão. Nogueira et al (2016) também encontraram altos índices de ansiedade (30%) e depressão (40%) nos pacientes com úlcera venosa. Ambos os estudos utilizaram como instrumento a Escala de Ansiedade e Depressão (HADS). Meaume et al. (2016) constataram melhora significativa de sintomas ansiosos e depressivos nos pacientes de seu estudo após tratamento das úlceras venosas por meio de curativos. Apesar desses estudos, o olhar centrado nos fatores psicossociais ainda é uma vertente pouco estudada.

Tendo em vista o aumento da população idosa nacional (2,2% de 2000 a 2010) (IBGE, 2015) e o estilo de vida menos saudável da população brasileira, o aparecimento de



doenças crônicas é uma realidade crescente (JORGE et al., 2009; SANTOS et al., 2016). Assim sendo, as doenças venosas crônicas tornam-se uma preocupação crescente e urgente para o governo, o sistema de saúde pública e os profissionais de saúde. Soma-se a isso, a inexistência de estudos que avaliem e comparem a QV e os sintomas depressivos e ansiosos antes e após tratamentos minimamente invasivos para a UV, reforçando a importância desta pesquisa.

## **2. OBJETIVOS**

Geral:

Comparar a QV e os sintomas ansiosos e depressivos antes e após diferentes tratamentos minimamente invasivos para a UV.

Específicos:

- Analisar os domínios da QV, antes e após diferentes tipos de tratamentos minimamente invasivos para a UV.
- Investigar a presença de sintomas ansiosos e depressivos antes e após diferentes tipos de tratamentos minimamente invasivos para a UV.
- Correlacionar QV e sintomas ansiosos e depressivos de pacientes com UV.
- Correlacionar sintomas ansiosos e depressivos e tempo de fechamento da úlcera.

## **3. METODOLOGIA**

### **3.1 Delineamento do estudo**

Ensaio clínico prospectivo randomizado.

### **3.2 Aspectos éticos**

Este estudo foi inscrito na Plataforma Brasil e possui parecer favorável frente ao CEP – Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu (Parecer: 1.810.880 – 08/11/2016) Todos os pacientes incluídos concordaram com os termos de execução da pesquisa e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo1).

### **3.3 Locais**

- Laboratório de Cirurgia Vascular do HC-FMB UNESP.
- Hospital Estadual Botucatu (HEB) – Complexo Hospitalar do HC-FMB UNESP.
- Unidade de Pesquisa Clínica (UPECLIN) da Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB UNESP).

### **3.4 Amostra**

A amostra foi de conveniência, contando com pacientes que procuraram o HC-FMB UNESP para tratamento de varizes graves com UV em atividade; além de um reforço positivo na obtenção da amostra por meio de campanhas realizadas junto às Secretarias de Saúde dos municípios pertencentes à regional de Botucatu (Polo Cuesta e Vale do Jurumirim), através de busca ativa junto à Direção Regional de Saúde – DRS VI e por meio de colaboração de colegas que encaminharam gentilmente seus casos para este estudo.

#### **3.4.1 Randomização da amostra**

A randomização em bloco foi elaborada utilizando-se um programa de construção de tabelas numéricas aleatórias no site <http://stattrek.com/tables/random.aspx> no dia 02/11/2015, contendo 152 números aleatórios de 1 a 4.

Determinou-se através de sorteio aleatório que cada número representasse um grupo de tratamento da seguinte forma: 1 - representou o grupo controle que recebeu como tratamento o uso da faixa elástica SurePress® associado aos desbridamentos cirúrgicos, realizados pela equipe médica, com objetivo de remover os tecidos desvitalizados presentes no leito da ferida, por meio do uso de instrumental cirúrgico cortante e realizado a beira do leito; 2 - representou o tratamento com RF da insuficiência em veia safena associado às varicectomias; 3 - representou o tratamento com EVLA da insuficiência em veia safena associado às varicectomias; 4 - representou o tratamento com EE da insuficiência em veia safena associado às varicectomias. Os grupos 2, 3 e 4, além da intervenção específica, também foram submetidos ao uso da faixa elástica SurePress® associado aos desbridamentos cirúrgicos.

Cada paciente incluído no estudo recebeu um número consecutivo de identificação de 001 à 152 e, seguindo a sequência de randomização, foi determinado o procedimento a ser executado em cada paciente incluído na pesquisa.

### **3.4.2 Critérios de inclusão**

Foram incluídos os pacientes: a) com idade mínima de 18 anos, sem limites quanto à idade máxima; b) portadores de UV crônica ativa, secundário às varizes primárias e com insuficiência venosa crônica documentadas por ultrassonografia; c) que apresentaram condições físicas e cognitivas de responder ao VLU-QoL e a HADS, observadas no primeiro contato durante a triagem.

### **3.4.3 Critérios de não inclusão**

Não foram incluídos os pacientes: a) que não apresentavam as condições clínicas para serem submetidos aos diferentes procedimentos minimamente invasivos estudados (pacientes com anomalias venosas (ex: angiodisplasias); aqueles com antecedentes de TVP e síndrome pós-trombótica; em uso de anticoagulantes; submetidos à cirurgia de safenectomia prévia no membro acometido; sem condições clínicas mínimas o suficiente para receber o procedimento cirúrgico ou anestésico; os portadores de UV com sinais de infecção ativa; os que possuíam antecedentes pessoais de enxaqueca; os pacientes sabidamente portadores de malformações cardíacas como comunicações interatrial ou interventricular, malformações arteriovenosas nos membros inferiores (como por exemplo Síndrome de Klippel Trenaunay); com quadros infecciosos associados como celulites e erisipelas em atividade no membro inferior a ser tratado; com sinais de micoses cutâneas em atividade no membro inferior a ser tratado; portadores de doenças oculares retinianas conhecidas); b) com antecedentes pessoais de abuso de álcool ou drogas em atividade; c) gestantes, no puerpério ou em período de amamentação.

### **3.4.4 Critérios de exclusão**

Como critérios de exclusão foram definidos: a) retirada do consentimento para participação no estudo por parte do paciente; b) gravidez; c) apresentação de sinais de insuficiência arterial clinicamente presente; d) não concordância com os termos de execução da pesquisa; e) incapacidade de responder os questionários (VLU-QoL e HADS) ao longo do estudo.

### 3.5 Instrumentos

*Venous Leg Ulcer Quality of Life Questionnaire (VLU-QoL)* (HAREENDRAN et. al., 2007) (Anexo 2) traduzido, adaptado e validado para a nossa população por Araújo et al (2014) com pacientes do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB) da Universidade Estadual Paulista (UNESP). É um instrumento de QV específico para UV composto por 34 questões. As 11 primeiras referem-se às atividades de vida. Em seguida, encontra-se 12 questões relacionadas aos aspectos psicológicos. Por fim, têm-se outras 11 perguntas que dizem respeito aos sintomas da doença. O paciente deve classificar as questões como: não/nunca (0); raramente (1); às vezes (2) ou sempre/todos os dias (3). Desse modo, quanto maior a pontuação, pior a QV. O instrumento original de Hareendran et. al. (2007) propõe uma classificação de acordo com os pontos obtidos no total. Porém o estudo de adaptação e validação cultural para a nossa população não realizou categorização das pontuações.

**Escala de Ansiedade e Depressão (HADS)** (ZIGMOND e SNAITH, 1983) (Anexo 3), traduzido e adaptado por Botega et al (1995). Esta escala é um instrumento de triagem desenvolvido para detectar a presença e a gravidade de sintomas ansiosos e depressivos na população em geral. É composta por 14 itens, sendo 7 direcionados para a avaliação de ansiedade (HADS-A) e 7 para a depressão (HADS-D) . Cada um dos itens é pontuado de 0 a 3, dando um máximo de 21 pontos para cada escala. Pontuação igual ou abaixo de 7 pontos demonstra improvável ansiedade ou depressão. Pontuação igual ou superior a 8 pontos em cada escala é sugestiva de possível depressão ou ansiedade. E uma pontuação igual ou superior a 12 pontos indica que provavelmente o indivíduo está com depressão ou com ansiedade. Um ponto importante que distingue a HADS das demais escalas

de ansiedade e depressão é que, para prevenir a interferência dos distúrbios somáticos na pontuação da escala, foram excluídos todos os sintomas de ansiedade ou de depressão relacionados com doenças físicas. Na HADS os itens como perda de peso, anorexia, insônia, fadiga, dor de cabeça e tontura, etc., que poderiam também ser sintomas de doenças físicas, não estão presentes. No caso de haver comorbidade, os sintomas psicológicos, mais do que os sintomas somáticos, distinguem os transtornos do humor de outras doenças clínicas. Além disso, a escala é de fácil manuseio e de rápida execução, podendo ser realizada pelo paciente ou pelo entrevistador.

### **3.6 Procedimentos**

A triagem e seleção da amostra foram realizadas na Unidade de Pesquisa Clínica (UPECLIN) da Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB UNESP) pelo médico pesquisador que conduziu os tratamentos cirúrgicos e pela pesquisadora.

Em seguida, foram esclarecidos os procedimentos a serem realizados como tratamento da UV, os momentos nos quais seriam aplicados o questionário de QV e a HADS, bem como as implicações que a pesquisa traria. Os pacientes portadores de úlcera de etiologia venosa que preencheram os critérios de inclusão foram convidados a participarem de ambos os estudos, o ensaio clínico de Pimenta (2018) e a pesquisa aqui relatada. Após a concordância dos participantes e a assinatura do TCLE, realizou-se o primeiro momento da coleta de dados, que consistiu na aplicação dos questionários antes do tratamento clínico para a UV.

O seguimento e avaliações pós-tratamentos ocorrem no Laboratório de Cirurgia Vascular do HC-FMB UNESP e no Hospital Estadual Botucatu (HEB) – Complexo Hospitalar do HC-FMB UNESP.

Os instrumentos utilizados foram aplicados pela pesquisadora. A HADS foi utilizada em três momentos - antes do tratamento, após seis meses e após um ano. O VLU-QoL foi aplicado em quatro fases do tratamento – antes, após 30 dias, após seis meses e após um ano. Definiu-se que o VLU-QoL seria aplicado também após 30 dias da intervenção porque clinicamente, após esse período, em determinados casos, foi verificada grande melhora da UV. Inclusive, em alguns destes casos, observou-se a completa cicatrização da ferida.

As sessões de avaliação tiveram tempo médio de vinte minutos e aconteceram em ambiente tranquilo e privativo, antes ou após o atendimento médico.

### **3.7 Análise estatística**

Verificou-se a distribuição de frequência dos pacientes segundo variáveis utilizando o teste do Qui-quadrado ou o teste Exato de Fisher para as variáveis qualitativas e a Análise de variância para as variáveis quantitativas que apresentaram distribuição normal. Para a análise do VLU-QoL foram obtidos os escores geral e por domínios (Atividades, Psicológico e Sintomas). Os dados foram representados em média e desvio padrão por técnica e momento. As comparações de médias foram feitas segundo um delineamento em medidas repetidas para os efeitos de técnicas, momentos e a interação técnicas *versus* momentos utilizando Análise de variância seguida do teste de Tukey ajustado para o delineamento em medidas repetidas. O teste de Tukey foi aplicado à interação técnicas *versus* momentos, fixando técnicas (e comparando momentos) e fixando momentos (e comparando técnicas). A associação entre momentos e categorias da HADS foram avaliadas pelo teste Qui-quadrado de tendência. Para a correlação entre as pontuações do VLU-QoL e da HADS e do número de dias para fechamento da úlcera foi usado o teste de Pearson. Em todos os testes foi fixando o

nível de significância de 5% ou o p-valor correspondente. Todas as análises foram feitas pelo programa SAS for Windows, v.9.4.

## **4. RESULTADOS**

### **4.1 Dados descritivos da amostra**

Entre setembro de 2016 e outubro de 2018, um total de 134 pacientes foi pré-avaliado. Desse total, um indivíduo não foi incluído no estudo por apresentar dificuldade cognitiva. Dos 133 incluídos (sendo 36 que participaram do grupo controle submetido ao uso da faixa elástica SurePress® associada à desbridamentos cirúrgicos, 37 que foram submetidos à RF seguido de uso da faixa elástica SurePress® e desbridamentos cirúrgicos, 38 à EVLA seguido de uso da faixa elástica SurePress® e desbridamentos cirúrgicos e 20 à EE seguido de uso da faixa elástica SurePress® e desbridamentos cirúrgicos), nove perderam seguimento ou retiraram-se do estudo. Dessa forma, 124 indivíduos compuseram a amostra final.

Houve uma prevalência maior do sexo feminino (70,68%). A idade média foi de 61 anos (desvio-padrão: 13,4). Quanto ao estado civil, a maioria declarou-se casada (52%). Os grupos demonstraram homogeneidade para variáveis de idade, sexo, raça índice de massa corpórea (IMC), comorbidades, tamanho e tempo de UV ativa (tabela 1). Também apresentaram homogeneidade quanto aos domínios da QV no momento inicial da coleta de dados (tabelas 2).



Tabela 1- Distribuição de frequência dos pacientes segundo variáveis e valores médios.

	TÉCNICA				p
	Grupo Controle	EVLA	RF	EE	
<b>Idade média</b>	60,9(32-80)	61,1(33-89)	55,9(26-77)	62,1(38-89)	0,18
<b>IMC média</b>	31,9 (22,3-44,6)	29,2 (19,2-38,3)	32,6 (21,1-50,3)	31,8 (19,5 -44,3)	0,37
<b>Sexo Feminino</b>	66,7%	76,3%	73,7%	60,0%	0,60
<b>Raça Branca</b>	64,0%	68,0%	62,5%	61,5%	0,82
<b>Cirurgia de varizes prévias</b>	24,2%	13,5%	11,1%	13,3%	0,46
<b>Antecedentes familiares de varizes</b>	85,7%	75,0%	80,0%	85,7%	0,67
<b>Tempo médio de úlcera (dias)</b>	3723	2897	1592	1897	0,14
<b>Área média da úlcera-cm<sup>2</sup></b>	25,3	47,2	30,8	73,3	0,24
<b>HAS</b>	58,3%	52,8%	42,1%	43,8%	0,51
<b>DLP</b>	25,7%	11,4%	21,0%	18,7%	0,49
<b>Tabagismo</b>	37%	22,2%	15,2%	9,1%	0,14
<b>DM</b>	19,4%	11,1%	19,4%	12,5%	0,70
<b>Diâmetro médio VSM (cm)</b>	1.21(0.42-2.56)	1.04 (0.55-1.88)	1.17 (0.57-2.57)	0.94 (0.65-1.60)	0,11
<b>Volume médio de espuma (ml)</b>	--	--	--	9,7 (5-15)	--
<b>LEED médio (J/cm)</b>	--	71,75 (35-152,4)	--	--	--

\*p-valor teste do qui-quadrado ou teste Exato de Fisher ou análise de variância.

## **4.2 Análise da qualidade de vida**

A análise da QV será apresentada primeiramente com o escore geral (tabela 2) e, em seguida, de acordo com os domínios que o instrumento VLU-QoL estabelece, sendo estes: atividades (tabela 3), psicológico (tabela 4) e sintomas (tabela 5).

### **4.2.1 Escore total**

Quando se fixa a técnica de tratamento, observa-se diminuição progressiva dos escores com o passar do tempo (tabela 2). Exceto no grupo EE que, do momento após seis meses de intervenção para o momento após um ano de intervenção, manteve-se estável (sem diferença estatística). Comprovou-se uma melhora da QV já na primeira avaliação (após 30 dias) para todos os tratamentos quando comparados ao momento inicial (antes do tratamento).

Ao comparar as técnicas em cada momento, destaca-se que o grupo correspondente a RF diferiu dos demais grupos na avaliação de 30 dias apresentando escores significativamente mais baixos que os demais. Já após seis meses, nota-se que as técnicas RF e EE diferiram das demais, com médias mais baixas, mantendo tais diferenças na avaliação final. Portanto, apesar de todos os grupos terem apresentado redução das médias durante as avaliações, o grupo submetido à RF obteve médias menores em menor espaço de tempo. Seguido do grupo que passou pela técnica da EE. No momento final, apesar de o grupo EVLA e de o grupo controle não terem apresentado diferença estatística entre eles, observa-se que este último apresentou média mais elevada.

Tabela 2 – Interação momento versus técnica do escore geral da qualidade de vida

		MOMENTOS								
		Inicial		Após 30d		Após 6m		Após 1a		
	Técnica	Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	p-valor
<b>Escore geral</b>	Grupo controle	80.76aA	31.01	61.33bA	35.23	45.93cA	35.86	26.33dA	26.23	0.1880
	EVLA	90.28aA	27.11	56.31bA	39.94	34.00cA	36.4	24.92dA	33.22	
	RF	71.63aA	29.62	38.15bB	28.53	18.71cB	26.39	11.04dB	21.8	
	EE	82.25aA	23.69	48.67bAB	25.67	13.8cB	20.43	8.89cB	22.69	

\*Médias seguidas de mesma letra minúscula (fixando técnicas e comparando momentos) não diferem significativamente ao nível de 5% pelo teste de Tukey ajustado. Médias seguidas de mesma letra maiúscula (fixando momentos e comparando técnicas) não diferem significativamente ao nível de 5% pelo teste de Tukey ajustado.

#### 4.2.2 Domínio das atividades

Neste domínio são abordadas questões sobre as atividades diárias, trabalho, locomoção, dependência de outros para realização de atividades rotineiras e atividades de lazer. No que se refere a esses aspectos citados (tabela 3), quando se fixa a técnica de tratamento, observa-se diminuição progressiva dos escores com o passar do tempo. Exceto nos grupos RF e EE que, do momento após seis meses para o momento após um ano de intervenção, mantiveram-se estáveis (sem diferença estatística). Comprovou-se uma melhora deste domínio da QV já na primeira avaliação (após 30 dias) para todos os tratamentos quando comparados ao momento inicial (antes do tratamento).

Ao comparar as técnicas em cada momento, destaca-se que o grupo correspondente a RF diferiu dos demais grupos na avaliação de 30 dias, apresentando escores significativamente mais baixos que os demais. Já após seis meses, nota-se que as técnicas RF e EE diferiram das demais com médias mais baixas, mantendo tais diferenças na avaliação

final. Portanto, apesar de todos os grupos terem apresentado redução das médias durante as avaliações, o grupo submetido à RF obteve médias menores em menor espaço de tempo.

*Tabela 3 - Interação momento versus técnica do domínio das atividades.*

		MOMENTO								P-valor
		Antes do tratamento		Após 30D		Após 6M		Após 1A		
Técnica		Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	
<b>Domínio das atividades</b>	Grupo controle	21,88aA	12,53	16,67bA	12,4	10,5cA	10,77	4,1dA	6,77	0,2165
	EVLA	25,19aA	11,58	17,47bA	13,8	10,17cA	12,87	6,47dA	10,69	
	RF	18,61aA	11,67	10,21bB	10,4	3,39cB	7,34	1,96cB	5,83	
	EE	22,50aA	8,95	12,87bAB	10,45	2,70cB	4,95	1,22cB	3,31	

\*Médias seguidas de mesma letra minúscula (fixando técnicas e comparando momentos) não diferem significativamente ao nível de 5% pelo teste de Tukey ajustado. Médias seguidas de mesma letra maiúscula (fixando momentos e comparando técnicas) não diferem significativamente ao nível de 5% pelo teste de Tukey ajustado.

#### 4.2.3 Domínio psicológico

No domínio Psicológico são questionados os sentimentos e a percepção acerca da doença. Para esse domínio (tabela 4), todas as técnicas de tratamento apresentaram diferenças ao longo do tempo de avaliação, com diminuição progressiva das médias. Exceto nos grupos EVLA e EE que, do momento após seis meses para o momento após um ano de intervenção, mantiveram-se estáveis (sem diferença estatística). Comprovou-se uma melhora deste domínio da QV já na primeira avaliação (após 30 dias) para todos os tratamentos quando comparados ao momento inicial (antes do tratamento).

Fixando-se o momento, após 30 dias evidenciaram-se diferenças entre o Grupo controle, a EVLA e a RF. A RF apresentou as médias mais baixas, ao passo que o Grupo controle exibiu as médias mais altas. Na avaliação após seis meses de tratamento, a média do grupo submetido à técnica RF continuou menor do que a dos outros grupos. Já após um ano,

além do grupo RF, o grupo EE apresentou escores menores do que os demais. Pode-se concluir que a RF, neste domínio, também apresentou diminuição das médias mais rapidamente que as demais técnicas.

*Tabela 4 - Interação momento versus técnica do domínio psicológico.*

		MOMENTO								P-valor
		Antes do tratamento		Após 30D		Após 6M		Após 1A		
Técnica		Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	
<b>Domínio psicológico</b>	Grupo controle	31,56aA	13,59	26,13bA	14,38	20,68cA	16,2	12,33dA	11,45	0,0958
	EVLA	35,47aA	12,34	23,92bB	17,15	15,36cA	16,44	10,5cdA	15,14	
	RF	28,61aA	15,92	15,82bC	13,38	8,42cB	12,05	4,75dB	9,2	
	EE	31,80aA	13,16	20,33bABC	12,93	5,20cAB	6,73	3,11cB	7,22	

\*Médias seguidas de mesma letra minúscula (fixando técnicas e comparando momentos) não diferem significativamente ao nível de 5% pelo teste de Tukey ajustado. Médias seguidas de mesma letra maiúscula (fixando momentos e comparando técnicas) não diferem significativamente ao nível de 5% pelo teste de Tukey ajustado.

#### 4.2.4 Domínio dos sintomas

O domínio dos sintomas refere-se a dor, odor, sono e aspectos visíveis da ferida. Neste domínio (tabela 5), quando se fixa a técnica de tratamento, observa-se diminuição progressiva dos escores ao longo do tempo. Do momento após seis meses para o momento após um ano de intervenção, os escores mantiveram-se estáveis (sem diferença estatística), com exceção do Grupo controle. Comprovou-se uma melhora deste domínio da QV já na primeira avaliação (após 30 dias) para todos os tratamentos quando comparados ao momento inicial (antes do tratamento).

Fixando-se o momento, após 30 dias evidenciaram-se diferenças entre o Grupo controle e a RF. A RF apresentou as médias mais baixas, ao passo que o Grupo controle exibiu as médias mais altas. No momento da avaliação após seis meses, o Grupo controle

diferiu dos demais grupos, exibindo a média mais elevada. Após um ano não houve diferença entre os grupos. Observa-se que novamente a RF apresentou diminuição das médias mais rapidamente que as demais técnicas, enquanto o Grupo controle tardou mais a demonstrar melhoras nesse domínio comparado com os demais grupos.

*Tabela 5 - Interação momento versus técnica do domínio dos sintomas.*

		MOMENTO								P-valor
		Antes do tratamento		Após 30D		Após 6M		Após 1A		
Técnica		Média	DP	Média	DP	Média	DP	Média	DP	
<b>Domínio dos sintomas</b>	Grupo controle	27,32aA	8,61	18,53bA	11,78	14,75cA	12,7	9,90dA	10,93	0,0741
	EVLA	29,61aA	7,99	14,92bAB	12,85	8,47cB	10,38	7,94cA	10,87	
	RF	24,42aA	8,95	12,12bB	8,77	6,90cB	9,19	4,32cA	8,28	
	EE	27,95aA	7,37	15,47bAB	9,81	5,9cAB	9,56	4,56cA	12,21	

\*Médias seguidas de mesma letra minúscula (fixando técnicas e comparando momentos) não diferem significativamente ao nível de 5% pelo teste de Tukey ajustado. Médias seguidas de mesma letra maiúscula (fixando momentos e comparando técnicas) não diferem significativamente ao nível de 5% pelo teste de Tukey ajustado.

### 4.3 Ansiedade e depressão

Em relação aos sintomas de ansiedade e depressão, avaliados por meio da HADS, no momento inicial (antes do tratamento) 9,7% dos participantes obtiveram pontuação indicativa de provável ansiedade, 16,7% foram classificados com possível ansiedade e 73,6% com improvável (tabela 6). Quanto à depressão, 19,4% da amostra total foi classificada com provável diagnóstico, 16,7% com possível depressão e 63,9% com improvável (tabela 7).

*Tabela 6 – Distribuição de frequência de acordo com a classificação HADS para ansiedade segundo técnica no momento inicial*

Técnica	Classificação			Total
	Improvável	Possível	Provável	
	%	%	%	%

Grupo				
controle	68,8	25,0	6,3	100,0
EVLA	71,4	14,3	14,3	100,0
RF	86,5	2,7	10,8	100,0
EE	41,7	50,0	8,3	100,0
<b>Total</b>	<b>73,6</b>	<b>16,7</b>	<b>9,7</b>	100,0

*Tabela 7 – Distribuição de frequência de acordo com a classificação HADS para depressão segundo técnica no momento inicial*

Técnica	Classificação			Total
	Improvável	Possível	Provável	
	%	%	%	%
Grupo controle	50,0	18,8	31,3	100,0
EVLA	57,1	14,3	28,6	100,0
RF	75,7	16,2	8,1	100,0
EE	50,0	16,7	33,3	100,0
<b>Total</b>	<b>63,9</b>	<b>16,7</b>	<b>19,4</b>	100,0

Observa-se que não houve tendência decrescente, tampouco crescente dos sintomas ansiosos e depressivos no decorrer das avaliações (tabela 8 e 9), demonstrando que não houve efeito do tratamento da UV para esses sintomas.

*Tabela 8 – Tendência dos sintomas depressivos.*

Classificação	MOMENTO			Total	p-valor
	Inicial	Após 6m	Após 1a		
<b>Provável</b>	6	10	7	23	0,4284
<b>Improvável</b>	62	77	74	213	0,2642
<b>Possível</b>	12	8	9	29	0,5105

\*p-valor – teste qui-quadrado de tendência

*Tabela 9 – Tendência dos sintomas ansiosos*

Classificação	MOMENTO			Total	p-valor
	Inicial	Após 6m	Após 1a		
<b>Provável</b>	10	16	15	41	0,3712
<b>Improvável</b>	53	67	64	184	0,2648
<b>Possível</b>	17	12	11	40	0,3127

\*p-valor – teste qui-quadrado de tendência

#### 4.3.1 Correlação qualidade de vida e sintomas ansiosos e depressivos/ sintomas ansiosos e depressivos e tempo de fechamento da úlcera

Obteve-se correlação positiva entre os escores da VLU-QoL e as pontuações da HADS, indicando que sintomas ansiosos e depressivos estão associados a pior qualidade de vida (tabela 10).

*Tabela 10 – Correlação entre qualidade de vida e sintomas ansiosos e depressivos*

	Escore geral do VLU- QoL		
	Antes do tratamento	Após 6M	Após 1A
<b>HADS - ansiedade</b>	0,51166	0,5854	0,45371
<b>p-valor</b>	<0,0001	<0,0001	<0,0001
<b>HADS - depressão</b>	0,3337	0,54904	0,52691
<b>p-valor</b>	0,0025	<0,0001	<0,0001

\*p-valor teste de correlação de pearson

Para correlacionar o número de dias para fechamento da úlcera e os sintomas ansiosos e depressivos usou-se como referência o momento após seis meses por ser a metade do tempo da avaliação. Não houve correlação dos sintomas ansiosos e do tempo de fechamento da úlcera. Por outro lado, observou-se uma correlação positiva com os sintomas depressivos, apesar de esta não ter sido estatisticamente significativa, quanto maior a pontuação na HADS para depressão maior o número de dias para o fechamento da úlcera (tabela 11).

*Tabela 11 – Correlação entre números de dias para fechamento da úlcera e sintomas ansiosos e depressivos*

	Número de dias para fechamento da úlcera
	Após 6M
<b>HADS - ansiedade</b>	-0.01455
<b>p-valor</b>	0.9106
<b>HADS - depressão</b>	0.20231



---

**p-valor** 0.1148

---

\*p-valor teste de correlação de pearson.

## **5. DISCUSSÃO**

### **5.1 Qualidade de vida**

Observa-se que a RF foi a técnica que trouxe aumento da QV em menor espaço de tempo, tanto no escore geral, quanto na análise realizada por domínios, apesar de todas as técnicas terem refletido melhoria da QV ao longo do tempo de avaliação. Enquanto o grupo controle foi o que mais tardou para apresentar evolução da QV, comparada com as demais intervenções, mesmo exibindo diminuição das médias no decorrer do estudo.

Esses achados acerca da QV concatenam-se com os dados obtidos no estudo de Pimenta (2018). Esse estudo obteve uma taxa geral de cicatrização das UV, ao longo do tempo de seguimento, de 63%, com destaque para o grupo RF que foi o com maior taxa de cicatrização (82,50%), seguido do grupo EVLA (64,30%), EE (63,8%) e Grupo controle (40%). Evidenciou cicatrização da UV mais pronunciada nos grupos intervencionistas (EVLA, RF e EE), com significância estatística na análise comparativa entre o grupo controle e o grupo RF ( $p=0,001$ ). Quanto ao tempo médio de cicatrização da úlcera, Pimenta (2018) não constatou diferenças significativas.

Ademais, ao se analisar especificamente o domínio dos sintomas, observamos que o grupo controle apresentou as médias mais altas, indicativas de pior QV, comparado com as demais técnicas. Por outro lado, o grupo RF apresentou as médias mais baixas, indicativas de melhor QV. Confirmando o estudo de Pimenta (2018) no qual os pacientes dos grupos RF relataram menos dor no seguimento ambulatorial do que aqueles do grupo controle.

Somando-se a essas evidências, estudos comparativos da RF com a cirurgia convencional também comprovaram que a QV, posterior ao tratamento por RF, foi mais elevada (PERALA et al., 2005; RAUTIO et al., 2002; SUBRAMONIA e LEES 2010; THOMPSON, LEWIS e WEIR 2013).

O estudo de Dias et al (2018) expõe a necessidade terapêutica da UV, ao comparar as médias de QV em pacientes com e sem UV e identificar valores inferiores, em todas as dimensões e domínios do SF-36, nos pacientes com a doença. Estes resultados se confirmam com o apresentado nesta amostra. Pimenta (2018) verificou que a regressão da área da úlcera foi significativa nos quatro grupos durante todos os momentos de avaliação, independente da técnica utilizada. Também mostrou redução na gravidade da doença nos doentes submetidos às intervenções cirúrgicas. Do mesmo modo, houve regressão progressiva das médias na avaliação da QV, indicando impacto positivo do tratamento da doença.

Gohel et al (2018) avaliaram um grupo de pacientes que teve como tratamento a EVLA em comparação a outro grupo submetido à elastocompressão e não encontraram diferenças significativas entre os grupos no que se refere a QV. Em concordância, nota-se que os grupos EVLA e controle não diferiram em nenhum momento no escore geral da QV, tampouco no momento final da análise feita por domínios.

A revisão sistemática de Malas et al (2014), comparativa de intervenções cirúrgicas destinadas ao tratamento da patologia venosa em pacientes com UV, não obteve conclusões sobre os efeitos dos procedimentos cirúrgicos na QV. O estudo apresentado nesta dissertação contribui para o preenchimento dessa lacuna da literatura, na medida em que traz uma perspectiva do impacto dos tratamentos cirúrgicos minimamente invasivos na QV dos pacientes com UV.

## 5.2 Ansiedade e depressão

Não foram demonstradas diferenças estatisticamente significativas de efeito do tratamento da UV nos sintomas ansiosos e depressivos. A porcentagem da amostra que apresentou valores indicativos de ansiedade e depressão foi baixa comparada a estudos similares (9,7% e 19,4% respectivamente). Apesar disso, foi encontrada associação entre qualidade de vida, sintomas ansiosos e depressivos e também entre sintomas depressivos e número de dias para fechamento da úlcera.

A revisão da literatura mostrou variações na porcentagem de pacientes portadores de UV com ansiedade e depressão. Jones et al (2006) e Nogueira et al (2016) também utilizaram como instrumento a HADS, encontrando uma prevalência de 27% para depressão e 26% para ansiedade e de 40% para depressão e 30% para ansiedade, respectivamente.

Utilizando outros instrumentos para avaliação de sintomas ansiosos e depressivos (Inventário de Depressão de Beck e Inventário de Ansiedade Traço - Estado (IDATE)), citam-se Salomé, Blanes e Ferreira (2012) que observaram sintomas depressivos de nível leve a moderado (65%) e de nível moderado a grave (12%) e Jorge et al (2009) que estudaram níveis de ansiedade e encontraram que 74,1% das mulheres e 100% dos homens apresentaram ansiedade-estado elevada e 70,4% das mulheres e 84,6% dos homens apresentaram ansiedade-traço elevada.

Os dois estudos mencionadas que utilizaram a HADS para a avaliação dos sintomas, tiveram porcentagens por sexo e média de idade semelhantes às descritas nesse trabalho. Essa variabilidade encontrada pode estar relacionada à variedade dos antecedentes

psiquiátricos das amostras. Estudos que investiguem essas variações são necessários para maior apreensão dos fatores envolvidos.

No que se refere ao impacto psicológico do tratamento da UV, Sritharan, Lane e Davies (2012) afirmaram que mais informações sobre os escores de depressão após a intervenção venosa seriam úteis para estabelecer se os sintomas de depressão são reversíveis após a intervenção, melhorando a compreensão dos problemas que esses pacientes enfrentam. Os resultados apresentados nesta dissertação contribuem com a diminuição deste hiato revelado, pois traz uma evidência científica de que os tratamentos minimamente invasivos da UV não alteram os sintomas depressivos, tampouco os sintomas ansiosos.

Em contrapartida, Meaume et al. (2016) constataram melhora significativa de sintomas ansiosos e depressivos nos pacientes de seu estudo após tratamento das UVs por meio de curativos. Porém, a ferramenta utilizada para a avaliação foi o EuroQol 5D (EQ-5D), que inclui questões acerca dos sintomas ansiosos e depressivos, mas não é um instrumento específico para investigação dessas patologias (ansiedade e depressão). Esse fato pode explicar a diferença dos resultados obtidos nesta dissertação.

Sabe-se que, apesar de doenças crônicas estarem associadas com ansiedade e depressão, não há conclusão sobre qual seria a doença primária (HOUSE e HUGHES, 1996; BOING et al., 2012). Do mesmo modo, a angústia de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos pode ser influenciada pela presença de transtornos psiquiátricos prévios (MARCOLINO et al., 2007). Muitos fatores, além das doenças crônicas, podem contribuir para a ansiedade e a depressão como: história de vida, contexto histórico-econômico-social, relações interpessoais, dentre outros. Sendo assim, a cura da doença física nem sempre se conjuga com a diminuição dos sintomas psicológicos.

A correlação entre QV, ansiedade e depressão tem sido amplamente constatada em estudos que avaliam outras patologias como o câncer, dor crônica e fibromialgia. Evidenciando-se o impacto negativo da ansiedade e depressão na QV desses grupos (AVELAR, et al, 2006; BERBER, KUPEK E BERBER, 2005; CAPELA, et al, 2009). Porém essa associação em pacientes com UV tem sido pouco estudada. Sritharan, Lane e Davies (2012) encontraram associação entre a presença de sintomas depressivos e pior QV, esse resultado foi demonstrado, tanto com o instrumento específico de QV para UV, como com o instrumento genérico de QV relacionada à saúde.

Considerando que em nosso estudo a prevalência de provável diagnóstico de ansiedade e depressão foi baixa, quando comparada a estudos similares, podemos concluir que a avaliação da QV foi pouco influenciada por essas patologias psíquicas. Ou seja, é relativamente pouco provável que uma avaliação negativa da QV se justifique pela presença de ansiedade e depressão.

Destaca-se ainda que, embora a correlação entre sintomas depressivos e número de dias para fechamento da úlcera não tenha sido significativa, houve um indício que se alinha com a literatura científica da área. Boing et al. (2012) afirma que independentemente da direção em que se dá a associação entre depressão e doenças crônicas, a conjugação de ambas implica pior manejo dos agravos e pior desfecho. Além disso, há evidências de que pacientes que apresentavam sintomas ansiosos e depressivos são mais propensos a ter cicatrização tardia de feridas crônicas. (RENNER e ERFURT- BERGER, 2018).

Ressalta-se que este estudo traz a originalidade de ser um dos primeiros grandes estudos de mundo real para avaliar de maneira randomizada e comparativa o impacto das técnicas minimamente invasivas disponíveis para tratamento da UV na QV e na ansiedade e depressão. Desse modo, traz contribuições para o preenchimento de lacunas da literatura. O

estudo foi projetado para representar a realidade da prática clínica padrão não restringindo, no processo de seleção dos pacientes, tempo de ulceração, tamanho da úlcera ou idade limite superior para inclusão no mesmo, garantindo que os resultados possam ser aplicáveis a uma ampla população de pacientes portadores de UV.

Como limitações destacam-se a multiplicidade de instrumentos de avaliação da QV disponíveis e utilizados em pesquisas internacionais, alguns deles não traduzidos e validados para a nossa cultura. Bem como as diferentes formas de se avaliar sintomas ansiosos e depressivos, o que dificulta a comparação e extrapolação dos resultados. Outro ponto importante para futuras pesquisas se refere ao tempo de avaliação após tratamento, pois seriam enriquecedoras avaliações posteriores a um ano de tratamento para analisar se os resultados aqui apresentados se mantêm em longo prazo, principalmente os relacionados ao efeito do tratamento da UV nos sintomas ansiosos e depressivos.

## **6. CONCLUSÃO**

A comparação da QV, antes e após os tratamentos minimamente invasivos da UV, evidenciou que independente da técnica, o paciente foi beneficiado ao receber tratamento específico para a patologia e teve consequente melhora na QV. Embora os pacientes submetidos à RF tenham tido resultados mais rápidos tanto na avaliação médica como na avaliação da QV.

Com relação aos sintomas ansiosos e depressivos, não foram demonstradas diferenças estatisticamente significativas de efeito do tratamento da UV. No entanto, foi encontrada uma correlação positiva entre os escores da VLU-QoL e as pontuações da HADS. Indicando associação de sintomas ansiosos e depressivos com piores índices de QV.

## 7. REFERÊNCIAS

- ABBADE, L.P; LASTÓRIA S. Management of patients with venous leg ulcer. *An. Bras. Dermatol.*, v.81, n.6, p.509-21, 2006.
- ALMEIDA, M. A. B.; GUTIERREZ, G. L.; MARQUES, R. *Qualidade de vida: definição, conceitos e interfaces com outras áreas, de pesquisa*. São Paulo: Escola de Artes, Ciências e Humanidades EACH/USP, 2012.
- ARAÚJO, R. B., et al. Tradução, adaptação cultural para o Brasil e validação do questionário sobre qualidade de vida em úlceras venosas de membros inferiores (VLU-QoL-Br). *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v.60, n.3, p.249-254, 2014.
- AVELAR, A. M. A., et al. Qualidade de vida, ansiedade e depressão em mulheres com câncer de mama antes e após a cirurgia. *Rev Cienc Méd.*, v.15, n.1, p.11-20, 2006.
- BERBER, J. S. S.; KUPEK, E.; BERBER, S. C. Prevalência de depressão e sua relação com a qualidade de vida em pacientes com síndrome da fibromialgia. *Rev Bras Reumatol*, v.45, n.2, p.47-54, 2005.
- BOING, A.F., et al. Associação entre depressão e doenças crônicas: um estudo populacional. *Revista Saúde Pública*, v.46, n.4, 2012.
- BOTEGA, N.J., et al. Transtornos do humor em enfermaria de clínica médica e validação de escala de medida (HADS) de ansiedade e depressão. *Revista de Saúde Pública*, v.29, n.5, p.355-63, 1995.
- BUSS, P.M. Promoção da saúde e qualidade de vida. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.5, n.1, p.163-77, 2000.
- CAPELA, C., et al. Associação de qualidade de vida com dor, ansiedade e depressão. *Fisioter Pesq.*, v. 16, n.3, p.263-8, 2009.
- CASTILLO, A. R. G. L., et al. Transtornos de ansiedade. *Revista Bras. Psiquiatria*, v.22(Supl II), p.20-3, 2000.
- CARRADICE, D., et al. Randomized clinical trial of endovenous laser ablation compared with conventional surgery for great saphenous varicose veins. *British Journal of Surgery*, v.98, p.501–510, 2011.
- COLERIDGE-SMITH P., et al. Duplex ultrasound investigation of the veins in chronic venous disease of the lower limbs: UIP consensus document: part I. Basic principles. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, v.31, p.83-92, 2006.
- COUTO, R. C., et al. Translation and cultural adaptation of Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire. *J. Vasc. Bras.*, v.11, n.2, p.102-7, 2012.
- DANTAS, R.A.S.; SAWADA, N.O.; MALERBO, M.B. Pesquisa sobre qualidade de vida: revisão da produção científica das universidades públicas do estado de São Paulo. *Revista Latino-Am. Enfermagem*, v.11, n.4, p.532-8, 2003.
- DIAS, T. Y. A. F. et al. Avaliação da qualidade de vida de pacientes com e sem úlcera venosa. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, v.22, n.4, p.576-81, 2014.

- EKLOF, B., et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg*, v.40, p.1248-52, 2004.
- FARQUHAR, M. Definitions of quality of life: a taxonomy. *Journal of Advanced Nursing, Oxford*, v.22, n.3, p.502-8, 1995.
- FRANZ, A.; WANN-HANSSON, C. Patients experiences of living with varicose veins and management of the disease in daily life. *Journal of Clinical Nursing*, v.25, p.733–741, 2015.
- FLECK, M.P.A. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. *Ciênc Saúde Coletiva*, v.5, n.1, p.33-8, 2000.
- GLOVICZKI P., et al. Society for Vascular Surgery, American Venous Forum. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg*, v.53(5 Suppl), p.2S–48S, 2011.
- GOHEL, M. S., et al. Randomized Trial of Early Endovenous Ablation in Venous Ulceration. *The New England Journal of Medicine*, n. 378, v.378, n.22, p. 2105-14, 2018.
- HAREENDRAN, A. The Venous Leg Ulcer Quality of Life (VLU-QoL) Questionnaire: development and psychometric validation. *Wound Rep Reg*, v.15, p.465-473, 2007.
- HOGGAN, B.L.; CAMERON, A.L.; MADDERN, G.J. Systematic review of endovenous laser therapy versus surgery for the treatment of saphenous varicose veins. *Ann Vasc Surg*, v.23, p.277-87, 2009.
- HOUSE, A.; HUGHES, T. Depression in physical illness. *Prescr J*, v.36, n. 4, p.222–8, 1996.
- IBGE. (2015). Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Censo demográfico*. Recuperado em 25 junho, 2016, de: [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/default\\_resultados\\_amostra.shtm](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/default_resultados_amostra.shtm).
- JONES, J., et al. Depression in patients with chronic venous ulceration. *Br J Nurs*, v.15, n.11, p.S17–S23, 2006.
- JORGE, S.A., et al. Avaliação do Nível de Ansiedade de Pacientes com Úlceras Venosas. *Rev. Estima*, v.7, n.4, p.12-19, 2009.
- JIA, X., et al. Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins. *Br J Surg*; v.94, p.925-36, 2007.
- LABROPOULOS, N, et al. Where does venous reflux start? *J Vasc Surg*, v.26, p.736-42, 1997.
- LEOPARDI, D., et al. Systematic review of treatments for varicose veins. *Ann Vasc Surg*, v.23, p.264-76, 2009.
- LLORET P., et al. Treatment of venous leg ulcers with ultrasound-guided foam sclerotherapy: Healing, long-term recurrence and quality of life evaluation. *Wound Repair Regen*. v.23, n.3, p.369-78, 2015.
- LUEBKE, T., et al. Meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration of the great saphenous vein in primary varicosis. *J Endo vasc Ther*, v.15, p.213-23, 2008.



- LUEBKE, T., BRUNKWALL, J. Systematic review and meta-analysis of endovenous radiofrequency obliteration, endovenous laser therapy, and foam sclerotherapy for primary varicosis. *J Cardiovasc Surg*, v.49, p.213-33, 2008.
- MAFFEI, F.H.A., SANTOS, M.E.R.C. Insuficiência venosa crônica: conceito, prevalência etiopatogenia e fisiopatologia. In: Maffei FH A, Lastória S, Yoshida WB, editores. *Doenças vasculares periféricas*. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan S. A.; p.2020-2028, 2015.
- MAFFEI, F.H.A., et al. Varicose veins and chronic venous insufficiency in Brazil: prevalence among in habitants of a country town. *Int J Epidemiol*, v.15, p.210-7, 1986.
- MALAS, M. B., et al. Comparative effectiveness of surgical interventions aimed at treating underlying venous pathology in patients with chronic venous ulcer. *Journal of Vascular Surgery: venous and lymphatic disorders*, v.2, n.2, p. 212-25, 2014.
- MARCOLINO, J. A. M., et al. Escala Hospitalar de Ansiedade e Depressão: Estudo da Validade de Critério e da Confiabilidade com Pacientes no Pré-Operatório. *Rev Bras Anesthesiol*, v.57, n.1, p.52-62, 2007.
- MEAUME, S. et al. Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomized controlled trial. *Journal of wound care*, v.26, n.7, p.368-379, 2016.
- MEISSNER, M.H., et al. Primary chronic venous disorders. *J Vasc Surg*, v.46(Suppl S), p.54S-67S, 2007.
- MINAYO, M.C.S.; HARTZ, Z.M.A.; BUSS, P.M. Qualidade de vida e saúde: um debate necessário. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.5, n.1, p.7-18, 2000.
- MUNDY, L., et al. Systematic review of endovenous laser treatment for varicose veins. *Br J Surg*, v.92, p.1189-94, 2005.
- MURAD, M.H., et al. A systematic review and meta-analysis of the treatments of varicose veins. *J Vasc Surg*, v.53(Suppl 2), p.51S-67S, 2011.
- NEIL, J. The Stigma Scale: Measuring Body Image and the Skin. *Plastic Surgical Nursing*, v.21, n.2, p.79-87, 2001.
- NOGUEIRA, G. S., et al. Venous Leg Ulcers and Emotional Consequences. *International Journal of Lower Extremity Wounds*, v.8, n.4, p. 194-6, 2016.
- PERALA, J.M., et al. Radiofrequency obliteration versus conventional stripping operation in the treatment of varicose veins: a randomized controlled trial with comparison of the costs. *Ann Vasc Surg*, v.19, p.669–672, 2005.
- PEREIRA, E.F., TEXEIRA, C.S., SANTOS, A. Qualidade de vida: abordagens, conceitos e avaliação. *Rev. bras. Educ. Fís. Esporte*, v.26 n.2, p.241-50, 2012.
- PORTO, J. A. Conceito e diagnóstico. *Revista Bras Psiquiatria-Depressão*, v. 21, p.6-11, 1999.
- PIMENTA, R. E. F. Ensaio clínico randomizado no tratamento minimamente invasivo da úlcera venosa: ablação endovenosa por radiofrequencia versus ablação endovenosa por laser versus escleroterapia por espuma versus elastocompressão. 2018. Tese (doutorado em bases gerais da cirurgia) – FMB Universidade Estadual Paulista, Botucatu/SP.

RAUTIO, T.T., et al. Endovenous obliteration with radiofrequency- resistive heating for greater saphenous vein insufficiency. *J Vasc Interv Radiol.*, v.13, p.569–575, 2002.

RENNER, R.; ERFURT-BERGER, C..Depression and quality of life in patients with chronic wounds: ways to measure their influence and their effecton daily life. *Chronic Wound Care Management and Research*, v.4, p.143–151, 2017.

SALOMÉ, G.M.; BLANES, L.; FERREIRA, L.M. Avaliação de sintomas depressivos em pessoas com úlcera venosa. *Revista Bras Cir Plást.*, v.27, n.1, p.124-9, 2012.

SANTOS, K. F. R., et al. Quality of life of people with chronic ulcers. *Journal of vascular nursing*, v.34, n.4, p.131-6, 2016.

SRITHARAN, K.; LANE, T. R. A.; DAVIES, A. H. The Burden of Depression in Patients with Symptomatic Varicose Veins. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, v.43, p.480-484, 2012.

SUBRAMONIA, S.; LEES, T. Randomised clinical trial of radiofrequency ablation or conventional high ligation and stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg*, v.97, p.328–336, 2010.

THE WHOQOL GROUP. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc. Sci. Med.*, v.41 p.1403-10, 1995.

THOMPSON, R.; LEWIS, A.; WEIR, C. Patient-reported quality-of-life after radiofrequency ablation of varicose veins compared to conventional surgery. *Ir J Med Sci*, v.182, p.639–642, 2013.

VIANA, M. C.; ANDRADE, L. H. Life time Prevalence, Age and Gender Distribution and Age-of-Onset of Psychiatric Disorders in the São Paulo Metropolitan Area, Brazil: Results from the São Paulo Megacity Mental Health Survey. *Rev Bras Psiquiatr.*, v.34, p.249-260, 2012.

ZIGMOND, A.S., SNAITH, R.P. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*, v.67, p.361-370, 1983.

WORD HEALTH ORGANIZATION. *The World Health Report 2001. Mental Health: New Understanding, New Hope*. 1.<sup>a</sup> edição, Lisboa, Abril de 2002.

## APÊNDICE

### Apêndice 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

#### (TERMINOLOGIA OBRIGATÓRIA EM ATENDIMENTO A RESOLUÇÃO 466/12-CNS-MS)

O Sr (a) está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa chamada “Comparação de eficácia e segurança no tratamento da insuficiência venosa crônica grave (CEAP 6): ablação endovenosa por radiofrequência versus ablação endovenosa por laser versus escleroterapia por espuma versus elastocompressão”, que pretende estudar a taxa de cicatrização de úlceras venosas crônicas e avaliar a qualidade de vida, ansiedade e depressão em pacientes submetidos aos tratamentos

minimamente invasivos (LASER, RADIOFREQUENCIA e ESPUMA), em comparação com o tratamento clínico por elastocompressão, assim estabelecendo se há diferença de eficácia entre os métodos.

O sr(a). foi selecionado(a) a participar dessa pesquisa por ser portador de varizes dos membros inferiores em grau avançado, com a evolução para formação de úlcera venosa, uma ferida crônica e de difícil cicatrização, normalmente localizada na parte interna da perna.

A pesquisa consta em oferecer o tratamento para este problema de saúde, que é cirúrgico, através de técnicas minimamente invasivas (Laser, Radiofrequência e Espuma), ou seja, que necessitam de menores cortes e geram assim menores traumas cirúrgicos, que serão comparadas com a técnica considerada de primeira linha no tratamento da úlcera venosa, a compressão por meio de faixa elástica (elastocompressão). As técnicas minimamente invasivas serão utilizadas na veia safena magna e/ou parva e poderão ser complementada, em caso de trajetos varicosos muito dilatados, pela retirada dos mesmos por pequenos cortes (varicectomia por microincisões). Os pacientes serão divididos em 4 grupos, sendo essa divisão realizada por meio de sorteio (randomização) e cada grupo será submetido a um tipo de intervenção. Ambos os tratamentos estão padronizados e vem sendo cada vez mais empregados em todo mundo, sendo comparáveis com os resultados do tratamento cirúrgico convencional, porem apresentando menor incidência de eventos adversos e retorno mais rápido as atividades habituais. Entretanto, nenhum estudo ainda foi feito comparando estas novas alternativas no tratamento da úlcera venosa. Além do tratamento em si, será necessária a sua colaboração no sentido de disponibilidade quanto ao acompanhamento ambulatorial no período pré-operatório, bem como seu seguimento mensal apos a intervenção, onde serão realizados desbridamentos cirúrgicos seriados da úlcera e será aplicado o método de elastocompressão a todos os grupos A elastocompressão será realizada por uso de faixa elástica de compressão graduada (Surepress®), fornecida aos participantes do trabalho, lembrando que essa faixa elástica devera ser mantida durante o dia e retirada para dormir, conforme será orientado em ambulatório. Também serão necessários as realizações de avaliações ultrassonográficas venosas no pré-operatório e 1 semana e 12 meses no pós-operatório. Também serão realizados os controles fotográficos das lesões, avaliadas por 2 outros examinadores, que não terão conhecimento sobre a sua identidade. Qualquer dúvida ou problema será esclarecido pela nossa equipe de cirurgiões. O objetivo deste trabalho será comparar estes tratamentos mais recentes na evolução da cicatrização de úlceras venosas ativas, secundárias a quadro de varizes primárias. O tempo mínimo de segmento será de 01 (um) ano.

A pesquisa consta também de algumas perguntas sobre a qualidade de vida e a interferência que o problema acarreta nela. Será realizado previamente as intervenções e posteriormente durante o seguimento ambulatorial, para averiguar a evolução favorável na melhora da qualidade de vida. Consta de algumas perguntas de fácil entendimento, com duração aproximada de 15 min.

O conhecimento dessas características permitirá o fornecimento de tratamento de grande parcela da população portadora de úlcera venosa, uma vez que a grande maioria dos pacientes nestas condições não são normalmente elegíveis a realização da técnica cirúrgica convencional.

Os principais riscos variam com o tipo de intervenção a ser proposta, porem a maioria são e ventos adversos menores como “roxos” (hematomas), dor, manchas café com leite, alergias, parestesias (“formigamentos”) e flebites (“tromboses superficiais). Outros eventos mais graves são muito raros e incluem infecções, recidivas das úlcera, tromboses venosas profundas e embolia pulmonar.

Caso você não queira participar da pesquisa, é seu direito e isso não vai interferir com seu tratamento ou preferência de agendamento médico, assim como interferências trabalhistas. Você poderá retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa sem nenhum prejuízo.

Fique ciente de que sua participação neste estudo é voluntária e que mesmo após ter dado seu consentimento para participar da pesquisa, você poderá tira-lo a qualquer momento, sem qualquer prejuízo na continuidade do seu tratamento.

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será elaborado em 2 vias de igual teor, o qual 01 via será entregue ao Senhor (a) devidamente rubricada, e a outra via será arquivada e mantida pelos pesquisadores por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Qualquer dúvida adicional você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa através dos telefones (14) 3880-1608 ou 3880-1609 que funciona de 2ª a 6ª feira das 8.00 às 11.30 e das 14.00 às 17horas, na Chácara Butignolli s/nº em Rubião Júnior – Botucatu - São Paulo. Os dados de localização dos pesquisadores estão abaixo descrito.

Após terem sido sanadas todas minhas dúvidas a respeito deste estudo, **CONCORDO EM PARTICIPAR** de forma voluntária, estando ciente que todos os meus dados estarão resguardados através do sigilo que os pesquisadores se comprometeram. Estou ciente que os resultados desse estudo poderão ser publicados em revistas científicas, sem, no entanto, que minha identidade seja revelada.

Botucatu, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

---

Pesquisador

---

Participante da Pesquisa

Nome: Bruna Luise Fernandes  
Telefone: (14) 998244601  
Email:brunaluizef@yahoo.com.br

Nome: Marcone Lima Sobreira  
Endereço: Depto de Cirurgia e Ortopedia, Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP Campus de Botucatu/Rubiao Junior S/N CEP 18.618-970.  
Telefone: 3880 1433. FAX: 3815 7428

Nome: Rafael Elias Farres Pimenta  
Endereço: Depto de Cirurgia e Ortopedia, Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP Campus de Botucatu Rubiao Junior S/N CEP 18.618-970.  
Telefone: 3880 1433. FAX: 3815 7428  
E-mail : [pimentamed36@yahoo.com.br](mailto:pimentamed36@yahoo.com.br)

## ANEXOS

Anexo 1 – VLU QoL Br – Qualidade de vida em úlceras venosas de membros inferiores

---

**Venous Leg Qualit of Life Questionnaire (VLU-QoL-Br)**

**Em relação a sua(s) úlcera (s), NA ULTIMA SEMANA:**

**RESPONDA: 0. Não/nunca, 25. Raramente, 50. Às vezes, 75. Muitas vezes, 100. Sempre/Toda vez**

DIMENSIONS	QUESTIONS	POINTS
<b>Atividades</b>	Suas úlceras impedem a realização de atividades fora de casa??	
	Suas úlceras impedem a realização de atividades do dia a dia (p. ex.,: trabalhar)?	
	Suas úlceras impediram que você saísse de casa?	
	Suas úlceras dificultaram suas atividades dentro de casa?	
	Suas úlceras dificultaram seu deslocamento ou locomoção a pé?	
	Você depende dos outras pessoas por causa das úlceras?	
	Suas úlceras impediram você de fazer as coisas que você gosta?	
	Suas úlceras tornaram a realização das atividades comuns mais demoradas?	
	Suas úlceras prejudicam ou afetam negativamente sua vida social?	
	Suas úlceras não deixaram que você fizesse suas atividades comuns sozinho(a)?	
<b>Psicológico</b>	O tratamento das suas úlceras dificultou suas atividades do dia a dia?	
	Suas úlceras dificultaram seu banho?	
	Suas úlceras deixaram você envergonhado(a)?	
	Suas úlceras deixaram você pouco à vontade em relação às outras pessoas?	
	Suas úlceras deixaram você com raiva?	
	Suas úlceras deixaram você sem confiança em si mesmo(a)?	
	Suas úlceras deixaram você triste por causa da demora da cicatrização?	
	Você ficou preocupado(a) com a possibilidade de nunca sarar das úlceras?	

	Suas úlceras deixam você triste ou deprimido(a)?	
	Suas úlceras deixam você frustrado(a) ou desiludido(a)?	
	Você ficou preocupado de piorar as úlceras?	
	Suas úlceras deixaram você irritado(a) facilmente?	
	Suas úlceras fizeram você se sentir feio(a) ou não atraente?	
	Suas úlceras impediram você de vestir as roupas que gosta?	
<b>Sintomas</b>	Suas úlceras arderam ou ferroaram? Suas úlceras doeram?	
	A pele ao redor da úlcera ficou irritada?	
	A pele ao redor da úlcera coçou?	
	A pele ao redor da úlcera ficou sensível?	
	Suas úlceras dificultaram seu sono?	
	Suas úlceras o impediram de você relaxar ou repousar?	
	Suas úlceras o fizeram se sentir cansado(a)?	
	Suas úlceras apresentam secreção ou pus? Suas úlceras apresentam cheiro desagradável/ruim?	

## Anexo 2 - Escala HADS - Avaliação do nível de ansiedade e depressão

### ORIENTAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DO TESTE

Assinale com “X” a alternativa que melhor descreve sua resposta a cada questão.

#### 1. Eu me sinto tensa (o) ou contraída (o):

( ) a maior parte do tempo[3] ( ) boa parte do tempo[2] ( ) de vez em quando[1] ( ) nunca [0]

#### 2. Eu ainda sinto que gosto das mesmas coisas de antes:

( ) sim, do mesmo jeito que antes [0] ( ) não tanto quanto antes [1] ( ) só um pouco [2] ( ) já não consigo ter prazer em nada [3]

#### 3. Eu sinto uma espécie de medo, como se alguma coisa ruim fosse acontecer:

sim, de jeito muito forte [3]  sim, mas não tão forte [2]  um pouco, mas isso não me preocupa [1]  não sinto nada disso[0]

**4. Dou risada e me divirto quando vejo coisas engraçadas:**

do mesmo jeito que antes[0]  atualmente um pouco menos[1]  atualmente bem menos[2]  não consigo mais[3]

**5. Estou com a cabeça cheia de preocupações:**

a maior parte do tempo[3]  boa parte do tempo[2]  de vez em quando[1]  raramente[0]

**6. Eu me sinto alegre:**

nunca[3]  poucas vezes[2]  muitas vezes[1]  a maior parte do tempo[0]

**7. Consigo ficar sentado à vontade e me sentir relaxado:**

sim, quase sempre[0]  muitas vezes[1]  poucas vezes[2]  nunca[3]

**8. Eu estou lenta (o) para pensar e fazer coisas:**

quase sempre[3]  muitas vezes[2]  poucas vezes[1]  nunca[0]

**9. Eu tenho uma sensação ruim de medo, como um frio na barriga ou um aperto no estômago:**

nunca[0]  de vez em quando[1]  muitas vezes[2]  quase sempre[3]

**10. Eu perdi o interesse em cuidar da minha aparência:**

completamente[3]  não estou mais me cuidando como eu deveria[2]  talvez não tanto quanto antes[1]  me cuido do mesmo jeito que antes[0]

**11. Eu me sinto inquieta (o), como se eu não pudesse ficar parada (o) em lugar nenhum:**

sim, demais[3]  bastante[2]  um pouco[1]  não me sinto assim[0]

**12. Fico animada (o) esperando animado as coisas boas que estão por vir:**

do mesmo jeito que antes[0]  um pouco menos que antes[1]  bem menos do que antes[2]  quase nunca[3]

**13. De repente, tenho a sensação de entrar em pânico:**

a quase todo momento[3]  várias vezes[2]  de vez em quando[1]  não senti isso[0]

**14. Consigo sentir prazer quando assisto a um bom programa de televisão, de rádio ou quando leio alguma coisa:**

quase sempre[0]  várias vezes[1]  poucas vezes[2]  quase nunca[3]

**RESULTADO DO TESTE**

**OBSERVAÇÕES:**

**Ansiedade:** [ ] questões (1,3,5,7,9,11,13)

**Depressão:** [ ] questões (2,4,6,8,10,12 e 14)

**Score: 0 – 7 pontos: improvável**

**8 – 11 pontos: possível – (questionável ou duvidosa)**

**12 – 21 pontos: provável**

**Referências:**

Zigmond, A.S.7 Snaith,R.P.The Hospital Anxiety and Depression Scale.Acta Psychiatrica Scandinavica 1983; 67,361 -370

Botega NJ, Bio MR, Zomignani MA, Garcia JR C, Pereira WAB. Transtornos do humor em enfermaria de clínica médica e validação de escala de medida (HAD) de ansiedade e depressão. Revista de Saúde Pública, 29(5): 355-63, 1995.