

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

Orlando Adas Saliba Júnior

**Ensaio clínico randomizado para avaliação da
eficácia do uso de meia de compressão na
prevenção de varizes e refluxo venoso em
membros inferiores de gestantes**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor no Programa de Pós-graduação em Bases Gerais da Cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. Marcone Lima Sobreira
Co-orientador: Prof. Dr. Hamilton Almeida Rollo

Orlando Adas Saliba Júnior

**Ensaio clínico randomizado para avaliação da
eficácia do uso de meia de compressão na
prevenção de varizes e refluxo venoso em
membros inferiores de gestantes**

Tese apresentada à Faculdade
de Medicina, Universidade
Estadual Paulista “Júlio de
Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do
título de Doutor no Programa
de Pós-graduação em Bases
Gerais da Cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. Marcone Lima Sobreira
Coorientador: Prof. Dr. Hamilton Almeida Rollo

Botucatu - SP
2017

Catálogo-na-Publicação

Diretoria Técnica de Biblioteca e Documentação – FOA / UNESP

Saliba Júnior, Orlando Adas.

Ensaio clínico randomizado para avaliação da eficácia do uso de meia de compressão na prevenção de varizes e refluxo venoso em membros inferiores de gestantes / Orlando Adas Saliba Júnior. – Botucatu, 2017

94 f. : il.

Tese (Doutorado) – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Marcone Lima Sobreira

Coorientador: Hamilton Almeida Rollo

1. Varizes 2. Edema 3. Meias de compressão 4. Gravidez
5. Ensaio clínico controlado aleatório

Palavras-chave: Varizes; Edema; Meias de compressão; Gravidez; Ensaio clínico controlado aleatório

Dedico este trabalho

Aos meus pais, Orlando e Nemre, exemplos de vida digna, de amor à família, de trabalho e de união. Eles, professores titulares, que se dedicaram ao ensino, à pesquisa e ao atendimento à comunidade, sempre zelaram pela minha formação e de meus irmãos.

A eles, meus grandes incentivadores, meu eterno amor e gratidão!

À Nelly, minha esposa, pelo apoio, amor, carinho e compreensão.

Aos meus filhos, Orlandinho e Pedro, meus tesouros, que renovam minhas energias a cada dia. Presentes de Deus.

Aos meus irmãos Suzely, Cléa, Tânia, Marcos e cunhados José Carlos, Artênio e Juliana, pelo amor, carinho e convivência harmoniosa e muito agradável.

Aos meus sobrinhos José Carlos, Daniella, Artênio, Lara, Sidinho e Maria, pelas alegrias que me proporcionam no meu dia a dia.

Agradecimentos

A DEUS

“O próprio Senhor marchará à tua frente, estará contigo e não te deixará nem te abandonará”.
Dt 31, 8^a

Aos meus orientadores

Ao Prof. Dr. Hamilton Almeida Rollo, agradeço pela amizade, orientação e oportunidade de crescimento profissional que me proporcionou, durante o curso de pós-graduação.

Ao Prof. Dr. Marcone Lima Sobreira, por ter me aceitado como orientado, sobretudo pela atenção e amizade constante, não somente durante esses anos do curso de doutorado, mas desde meu ingresso na Faculdade de Medicina de Botucatu, como aluno de mestrado.

Agradecimentos

À UNESP – Universidade Estadual Paulista, pela oportunidade de realizar este Curso.

À direção da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, ao seu Diretor Prof. Adjunto Pasqual Barretti, e à Vice-Diretora Profª Adjunta Maria Cristina Pereira Lima, pelo apoio.

À Coordenação do Programa de Pós-Graduação Bases Gerais da Cirurgia, à Coordenadora Profa Adjunta Regina Helena Garcia Martins, e ao Vice-coordenador Prof. Winston Bonetti Yoshida, pela atenção e apoio constante.

Ao Prof. Titular Francisco Humberto A. Maffei, exemplo de dedicação ao ensino e à pesquisa, por ter implantado o serviço de cirurgia vascular na Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP.

Aos Docentes da Disciplina de Cirurgia Vascular, Profa Regina Moura e Prof. Matheus Bertanha, pelos ensinamentos e pelas orientações valiosas.

Aos colegas médicos, Rodrigo, Rafael, Jamil, Paula e Karina, pela amizade e convívio.

Ao Prof. Titular Dr. Orlando Saliba da Faculdade de Odontologia de Araçatuba – FOA - Unesp, pela realização das análises estatísticas e incentivo constante nesse trabalho.

Aos Funcionários do Departamento de Cirurgia e Ortopedia Simone, Mari e Douglas, pela convivência agradável e prontidão no atendimento.

Aos Funcionários da Seção de Pós-Graduação, Janete, Lilian e Márcia e demais funcionárias, pelas orientações prestadas quanto ao curso e pela cordialidade.

Aos Funcionários do Laboratório Vascular, Paula, Terezinha, Lucas, Rosângela, Rosane e Cristiane, e às enfermeiras responsáveis Stefania e Amanda, pelo apoio e atenção.

Aos Secretários do Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, Alberto e Kleber, pela atenção e disponibilidade.

Aos Funcionários da Biblioteca, pela gentileza e boa vontade no atendimento.

Aos funcionários dos Centros de Saúde Escola Vila dos Lavradores e Vila Ferroviária, pela colaboração.

Às gestantes, voluntárias, que pacientemente aceitaram participar desta pesquisa.

A todos que direta ou indiretamente colaboraram na realização deste trabalho.

Meu muito Obrigado!

Epígrafe

*“Vós sois a luz do mundo.
Não pode ficar escondida uma cidade
construída sobre um monte.
Ninguém acende uma lâmpada
e a coloca debaixo de uma vasilha,
mas sim num candeeiro, onde ela
brilha para todos os que estão na casa.
Assim também brilhe a vossa luz
diante dos homens, para que vejam as
vossas boas obras e louvem
o vosso Pai que está nos céus”.*
(Mateus 5,14-16)

SALIBA JÚNIOR, O. A. Ensaio clínico randomizado para avaliação da eficácia do uso de meia de compressão na prevenção de varizes e refluxo venoso em membros inferiores de gestantes.

2017. 95f. Tese de Doutorado - Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu.

RESUMO

Introdução: O tratamento mais comum para a insuficiência venosa na gravidez são as meias de compressão, entretanto ainda não há evidência científica sobre sua eficácia. **Objetivo:** avaliar a eficácia do uso de meias de compressão no refluxo venoso e na prevenção de varizes nos membros inferiores de gestantes, bem como analisar a percepção sobre as vantagens e desvantagens quanto ao seu uso. **Método:** Foi realizado um ensaio clínico controlado, randomizado, cego. Foram incluídas 60 gestantes saudáveis, com 10 a 13 semanas de gravidez, de idade entre 18 e 40 anos, com pulsos distais normais, distribuídas em 2 grupos: grupo 1 (n=30) usou de meia de compressão por 8 horas diárias e grupo 2 controle (n=30), que não utilizou a meia. Foram analisados o refluxo venoso, diâmetro da Veia Safena Magna-VSM e Veia Safena Parva- VSP, por meio do eco Doppler, bem como sintomatologia e classificação CEAP, no início e no final da gestação, por um pesquisador, no laboratório vascular da Faculdade de Medicina de Botucatu, Unesp. Os testes estatísticos paramétricos e não paramétricos foram realizados ao nível de significância de 5%. **Resultado:** Os valores do refluxo na VSM proximal, no início e no final da pesquisa, foram respectivamente 0,13s e 0,04s ($p<0,0001$) na perna direita e 0,17s e 0,03s ($p<0,0001$) na perna esquerda do grupo 1. No grupo 2, essa mesma variável apresentou 0,02s e 0,34s ($p<0,0001$) na perna direita e 0,03s e 0,29s ($p<0,0001$) na perna esquerda. Os diâmetros da VSM proximal na perna direita foram 0,37cm e 0,32cm ($p<0,0001$), respectivamente, no início e no final da pesquisa, e 0,37cm e 0,30cm ($p<0,0001$) na perna esquerda, do grupo 1. No grupo 2, os diâmetros foram 0,28cm e 0,38cm ($p<0,0001$) na perna direita e 0,27cm e 0,37cm ($p<0,0001$) na perna esquerda. A classificação clínica CEAP apresentou piora discreta no grupo 1 e acentuada no grupo 2 ($p<0,0001$). Houve diferença estatisticamente significativa, entre os grupos, nos

tempo e picos de refluxo, na VSM e na VSP. Os diâmetros da VSM e VSP foram significativamente maiores nas gestantes que não usaram meia de compressão e os sinais e sintomas de insuficiência venosa nos MMII foram mais prevalentes no final da gestação no grupo 2: dor (86,67%), edema (70,00%), peso na perna (93,33%), do que no grupo 1: dor (23,33%); edema (33,33%); peso (13,33%). Todas as gestantes do grupo 1 relataram melhora nos sintomas nos MMII e usariam a meia novamente; apenas 36,67% precisou de ajuda para calçar. Conclusão: O uso da meia de compressão foi eficaz na prevenção do refluxo e varizes de membros inferiores de gestantes e a avaliação das mesmas sobre o uso foi altamente satisfatória.

Palavras-chave – Varizes; Edema; Meias de compressão; Gravidez; Ensaio clínico controlado aleatório

SALIBA JÚNIOR, O. A. Randomized controlled trial to evaluate the efficacy of compression stocking use in the prevention of varicose veins and venous reflux in the lower limbs of pregnant women. 2017.95f. Doctoral thesis - São Paulo State University (Unesp), Medical School, Botucatu

ABSTRACT

Introduction: The most common treatments for venous insufficiency in pregnancy are compression stockings, though there is still no scientific evidence for its efficacy. **Objective:** To evaluate the efficacy of compression stockings use on venous reflux and prevention of varicose veins in the lower limbs of pregnant women, as well as to analyze the perception of the advantages and disadvantages with its use. **Methods:** A randomized controlled clinical trial, blinded, was conducted. Sixty healthy pregnant women, 10 to 13 weeks pregnant, aged 18 to 40 years, with normal distal pulses, were divided into 2 groups: group 1 (n = 30) used compression stockings for 8 hours daily and group 2 control (n = 30), who did not use the stockings. The venous reflux, the diameter of the Great Saphenous Vein – GSV and of the Small Saphenous Vein - SSV were analyzed by DOPPLER US, as well as symptomatology and CEAP classification, at the beginning and at the end of pregnancy, by a researcher in the vascular laboratory of the Botucatu Medical School, Unesp. Parametric and non-parametric statistical tests were performed at a significance level of 5%. **Results:** The values of reflux in the proximal GSV, at the beginning and at the end of the study, were respectively 0.13s and 0.04s ($p < 0.0001$) in the right leg and 0.17s and 0.03s ($p < 0.0001$) in the left leg of group 1. In the group 2, this same variable presented 0.02s and 0.34s ($p < 0.0001$) in the right leg and 0.03s and 0.29s ($p < 0.0001$) in the left leg. The proximal GSV diameters in the right leg were 0.37cm and 0.32cm ($p < 0.0001$), respectively, at the beginning and end of the study, and 0.37cm and 0.30cm ($p < 0.0001$) in the left leg of group 1. In the group 2, the diameters were 0.28cm and 0.38cm ($p < 0.0001$) in the right leg and 0.27cm and 0.37cm ($p < 0.0001$) in the left leg. The CEAP classification showed a slight worsening in the group 1 and marked in the group 2 ($p < 0.0001$). There was a statistically significant difference, between the groups, in the time and peak of reflux, in the GSV and SSV. The diameters of GSV and SSV were significantly higher in pregnant women who did not use compression

stockings and the signs and symptoms of venous insufficiency in the lower limbs were more prevalent at the end of gestation in group 2: pain (86.67%), swelling (70.00%), heaviness in lower limbs (93.33%), Group 1: pain (23.33%); swelling (33.33%); heaviness in lower limbs (13.33%). All Group 1 women reported improvement in symptoms in the lower limbs and would use the stockings again; only 36.67% needed help in shoeing. Conclusion: The use of compression stockings was effective in preventing reflux and varicose veins in the lower limbs of pregnant women and their evaluation of the use was highly satisfactory.

Keywords – Varicose Veins; Edema; Stockings, Compression; Pregnancy; Randomized Controlled Trial

Lista de Figuras

Figura 1 -	Fluxograma da amostra do estudo.	34
Figura 2 -	Imagem ultrassonográfica com demarcação do diâmetro da veia.	38
Figura 3 -	Esquema ilustrativo dos pontos analisados no exame de eco Doppler.	39
Figura 4 -	Distribuição das gestantes, segundo a classificação clínica CEAP, no início e próximo ao parto, no Grupo 1- usaram meia. Botucatu, SP. 2017.	45
Figura 5 -	Distribuição das gestantes, segundo a classificação clínica CEAP, no início e próximo ao parto, no Grupo 2- não usaram meia. Botucatu, SP. 2017.	45
Figura 6 -	Resultados das diferenças entre as medidas dos diâmetros (cm) de panturrilha e tornozelo, no início e no final da gestação, segundo os grupos. Botucatu, SP. 2017.	54
Figura 7 -	Distribuição percentual das gestantes do Grupo 1- usaram meia, segundo o relato de dor nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.	55
Figura 8 -	Distribuição percentual das gestantes do Grupo 2- não usaram meia, segundo o relato de dor nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.	55
Figura 9 -	Distribuição percentual das gestantes do grupo 1- usaram meia, segundo o relato de edema nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.	56
Figura 10 -	Distribuição percentual das gestantes do grupo 2- não usaram meia, segundo o relato de edema nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.	56
Figura 11 -	Distribuição percentual das gestantes do grupo 1- usaram meia, segundo o relato de sintoma de peso nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.	57

Figura 12 - Distribuição percentual das gestantes do grupo 2- não usaram meia, segundo o relato de sintoma de peso nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.	57
Figura 13 - Comparação das diferenças dos tempos de refluxo entre as gestantes dos grupos 1-que usaram meia e 2-que não usaram meia, na VSM na perna proximal direita, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	60
Figura 14 - Comparação das diferenças dos tempos de refluxo entre as gestantes dos grupos 1-que usaram meia e 2-que não usaram meia, na VSM na perna proximal esquerda, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	60
Figura 15 - Comparação das diferenças dos tempos de refluxo entre as gestantes dos grupos 1-que usaram meia e 2-que não usaram meia, na VSM na perna distal direita, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	61
Figura 16 - Comparação das diferenças dos tempos de refluxo entre as gestantes dos grupos 1-que usaram meia e 2-que não usaram meia, na VSM na perna distal esquerda, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	61
Figura 17 - Comparação das diferenças dos tempos de refluxo entre as gestantes dos grupos 1-que usaram meia e 2-que não usaram meia, na VSM na coxa distal direita, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	62
Figura 18 - Comparação das diferenças dos tempos de refluxo entre as gestantes dos grupos 1-que usaram meia e 2-que não usaram meia, na VSM na coxa distal esquerda, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	63
Figura 19 - Comparação das diferenças dos tempos de refluxo entre as gestantes dos grupos que usaram meia e que não usaram meia, na Veia Safena Parva na perna direita, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	65
Figura 20 - Comparação das diferenças dos tempos de refluxo entre as gestantes dos grupos que usaram meia e que não usaram meia, na Veia Safena Parva na perna esquerda, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	65

Lista de Tabelas

Tabela 1 -	Distribuição das gestantes, segundo faixa etária e grupo. Botucatu, SP. 2017.	42
Tabela 2 -	Resultados das comparações entre os grupos 1 e 2, segundo as características gerais das gestantes. Botucatu, SP. 2017.	43
Tabela 3 -	Classificação Clínica (CEAP) dos membros inferiores das gestantes, segundo os grupos, no início e próximo ao parto. Botucatu, SP. 2017.	44
Tabela 4 -	Comparações dos valores dos diâmetros inicial e final da veia Safena Magna, nos grupos 1 e 2, segundo os pontos, no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	46
Tabela 5 -	Comparações dos valores dos diâmetros (cm) inicial e final da Veia Safena Parva das gestantes, nos grupos 1 e 2, no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	47
Tabela 6 -	Comparações dos valores inicial e final dos picos de refluxo (cm/s), na veia Safena Magna das gestantes, nos grupos 1 e 2, segundo os pontos, no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	48
Tabela 7 -	Comparações dos valores inicial e final dos picos de refluxo (cm/s), na Veia Safena Parva, nos grupos 1 e 2, no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	49
Tabela 8 -	Comparações dos valores inicial e final dos tempos de refluxo (em segundos), na Veia Safena Magna, nos grupos 1 e 2, segundo os pontos no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	50
Tabela 9 -	Comparações dos valores inicial e final dos tempos de refluxo (em segundos) das gestantes, na Veia Safena Parva, nos grupos que usaram meia e que não usaram meia, no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	51
Tabela 10 -	Proporção de membros com tempo de refluxo acima de 0,5s nas veias safena magna e parva, segundo os pontos. Botucatu, SP. 2017.	52

Tabela 11 -	Resultados das medições dos diâmetros (cm) de panturrilha e tornozelo das gestantes, no início e no final da gravidez. Botucatu, SP. 2017.	53
Tabela 12 -	Resultados das comparações entre os grupos de gestantes 1 e 2, das diferenças dos valores inicial e final dos diâmetros da Veia Safena Magna e da Veia Safena Parva, segundo os pontos, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	58
Tabela 13 -	Resultados das comparações entre os grupos de gestantes 1 e 2, das diferenças dos valores inicial e final dos picos e tempos de refluxo, na Veia Safena Magna na perna, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	59
Tabela 14 -	Resultados das comparações entre os grupos 1 e 2 de gestantes, das diferenças dos valores inicial e final dos picos e tempos de refluxo, na VSM na coxa, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	62
Tabela 15 -	Resultados das comparações entre os grupos 1 e 2 de gestantes, das diferenças dos valores inicial e final dos picos e tempos de refluxo, na Veia Safena Parva, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.	64
Tabela 16 -	Distribuição das gestantes, segundo a percepção sobre o uso da meia de compressão. Botucatu, SP. 2017.	66

Lista de Abreviaturas e Siglas

3D	Três Dimensões
CEAP	Classificação clínica etiológica, anatômica e fisiopatológica
cm/s	Centímetro por segundo
D	Direita
E	Esquerda
FMB – Unesp	Faculdade de Medicina de Botucatu – Universidade Estadual Paulista
IMC	Índice de massa corporal
IVC	Insuficiência Venosa Crônica
MMII	Membros inferiores
PD	Panturrilha direita
PE	Panturrilha esquerda
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TD	Tornozelo direito
TE	Tornozelo esquerdo
TVP	Trombose venosa profunda
US	Ultrassom
VSM	Veia safena magna
VSP	Veia safena parva

Sumário

Resumo.....	07
Abstract.....	09
Lista de Figuras	11
Lista de Tabelas.....	13
Lista de Abreviaturas e Siglas.....	15
1 Introdução.....	17
2 Revisão da Literatura.....	22
3 Objetivos.....	31
4 Metodologia.....	32
5 Resultados.....	42
6 Discussão.....	67
7 Conclusão.....	74
Referências.....	75
Anexos.....	87

1 INTRODUÇÃO

As veias varicosas estão entre as condições crônicas mais frequentes observadas atualmente nas populações.

Estudos de base populacional realizados em diversas partes do mundo demonstraram que a prevalência de varizes é alta, afetando aproximadamente metade das mulheres e um terço dos homens (CARPENTIER *et al*, 2004). Pesquisas apontaram que as veias varicosas são mais comumente encontradas na América do Norte e na Europa Ocidental, enquanto as alterações venosas são menos comuns na Bacia do Mediterrâneo, América do Sul e Índia, e ainda mais incomuns no Extremo Oriente e na África (BEEBE-DIMMER *et al*, 2005). As prevalências mais baixas foram observadas em em Nova Guiné (0,1%)e nas Ilhas Cook (2,1%), enquanto que as mais elevadas foram na Alemanha com 73,3%, na Itália com 81% e nos EUA com 74,9% (BIHARI *et al*, 2012).

Segundo o clássico estudo de Framingham, 27% da população americana adulta estudada apresentava algum tipo de doença venosa nas extremidades inferiores (BRAND *et al*, 1988). Em estudo epidemiológico realizado no Brasil por Maffei *et al* (1986), foi observada prevalência de varizes de 47,6% em pacientes que demandaram atendimento no hospital da FMB- Unesp. Com a correção estatística, a prevalência estimada para a população de mesmo nível sócio-econômico do município, foi de 35,5%. Assim, nota-se que os dados de prevalência de veias varicosas em diferentes países apresentam grande variação que pode ser explicada por diversos fatores, dentre eles: localização geográfica, costumes locais, tipo de civilização, além das diferenças

no delineamento das pesquisas, especialmente na definição clara do diagnóstico das varizes e limitação na faixa etária de estudo. Dependendo da definição estabelecida para veias varicosas, estudos têm estimado que cerca de 73% das mulheres e 56% dos homens apresentam a condição (EVANS *et al*, 1999; BEEBE-DIMMER *et al*, 2005). Quando os critérios adotados para avaliação clínica consideram as formas mais brandas da doença varicosa, como telangiectasias e varizes reticulares, as taxas podem apresentar-se mais elevadas, e quando são consideradas apenas as veias calibrosas e salientes, a prevalência pode ser menor (CALLAM, 1994).

As causas das doenças venosas ainda não são totalmente conhecidas, entretanto quatro principais fatores influenciam no seu desenvolvimento: hereditariedade; hormônios femininos, força hidrostática gravitacional; força hidrodinâmica muscular (CARR, 2006).

Ao longo dos anos, o tratamento de varizes sintomáticas de membros inferiores tem sido principalmente a cirurgia, entretanto nas últimas duas décadas, outras opções terapêuticas surgiram, incluindo técnicas percutâneas e endovasculares (KOURI, 2009).

A preocupação com a necessidade de tratamento de veias varicosas tem se tornado cada vez mais frequente, não somente devido a sua alta prevalência, mas também pelos enormes custos que acarreta para a sociedade, excedendo 10 milhões de euros por milhão de habitantes por ano em países como Bélgica, França, Itália e Reino Unido (CARPENTIER *et al*, 2004).

As varizes de membros inferiores, em grávidas, têm despertado interesse de pesquisadores, dadas as suas características: a precocidade de aparecimento, a

intensidade com que elas se desenvolvem, os sintomas e, principalmente, a rapidez com que regredem durante e após o puerpério. (BARROS JUNIOR *et al*, 2010).

Em gestantes, a prevalência de varizes também varia bastante, em função das diferenças metodológicas entre os estudos, bem como das características regionais e raciais da população pesquisada. As estimativas variam de 20 a 50% e quando são incluídos todos os tipos de varizes, como, por exemplo, as telangiectasias, o cálculo pode elevar-se, chegando a 70%. (BARROS JUNIOR *et al*, 2010). A gestação é o fator que mais contribui para a ocorrência de varizes em mulheres, podendo desencadear insuficiência venosa e edema na perna. (BAMIGBOYE *et al*, 2007).

Estudos têm sugerido que níveis fisiologicamente aumentados de progesterona e estrogênio podem ter um efeito degenerativo no sistema venoso (ROPACKA-LESIK *et al*, 2012). A progesterona inibe a contração do músculo liso, enquanto o estrogênio causa vasodilatação. Ambos os mecanismos podem resultar em insuficiência valvar venosa causada pelo aumento da capacidade e dilatação do sistema venoso. Além disso, um útero gravídico aumentado pode obstruir o fluxo sanguíneo venoso, resultando em aumento da pressão hidrostática nas veias das extremidades inferiores. Tem sido relatado também que o aumento de peso durante a gravidez pode estar associado a um maior risco de desenvolvimento de veias varicosas (CORDTS *et al*, 1996).

O sintoma mais comum de varizes é a dor substancial experimentada, bem como câimbras noturnas, prurido, dormência, formigamento, sensação de peso nas pernas e edema. Há também a percepção de prejuízo estético. Os tratamentos de

varizes são geralmente divididos em três grupos principais: cirurgia, tratamentos farmacológicos e não farmacológicos.

Para controle do edema de pernas, algumas intervenções tem sido propostas. Em estudo de revisão sistemática, foram incluídos 3 ensaios clínicos randomizados, com distintos tratamentos: ingestão de cápsulas de rutosídeos; compressão elástica e imersão em água quente. Os autores concluíram que os rutosídeos parecem aliviar os sintomas de insuficiência venosa no final da gestação, no entanto, não se sabe se a droga é segura na gravidez. A compressão pneumática externa parece reduzir o inchaço do tornozelo e a imersão em água a 32 graus Celsius, durante 50 minutos, resultou em aumento da diurese e queda da pressão arterial. Não se sabe por quanto tempo estas mudanças são sustentadas, nem os benefícios causados (YOUNG & JEWELL, 2000).

A alta prevalência de varizes durante a gestação, a etiopatogenia e os fatores de risco envolvidos no desenvolvimento desta doença indicam a necessidade de utilização de medidas preventivas eficazes que devem ser indicadas desde o início do período gestacional e desde a primeira gestação, promovendo a saúde do binômio mãe e filho.

Os tratamentos mais comuns para a insuficiência venosa na gravidez são meias de compressão graduada e elevação dos pés, entretanto nenhum desses métodos foi adequadamente avaliado ou não se tem evidência científica forte sobre a eficácia desses tratamentos (BAMIGBOYE & HOFMEYER, 2006). Admite-se que as meias de compressão promovem retorno venoso, neutralizando a hipertensão venosa (CARR, 2006), mas aspectos relacionados ao uso ainda necessitam ser elucidados.

Considerando a disseminação da prescrição da meia elástica para gestantes, como medida profilática para doença varicosa, e a importância de se avaliar a eficácia dos cuidados em saúde para estabelecimento de protocolos clínicos seguros e confiáveis, foi delineada esta pesquisa com o objetivo de analisar o efeito do uso da meia de compressão nos sinais e sintomas clínicos de varizes e refluxo nos membros inferiores, ao longo do período gestacional.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Durante a gestação, várias transformações ocorrem no corpo da mulher, incluindo as alterações vasculares nos MMII.

Boivin *et al* (2000) demonstraram em um estudo com 66 gestantes, as mudanças ocorridas nas veias superficiais competentes e incompetentes, durante a gestação, por meio do exame de eco Doppler colorido. Os diâmetros das veias safena magna competentes e incompetentes e das veias safena parva competentes aumentaram, bem como os das veias tributárias e colaterais, comparando-se o primeiro com o terceiro trimestre (BOIVIN *et al*, 2000).

Em outro estudo conduzido em 100 membros inferiores de não gestantes e 50 membros de primigestas, avaliou-se com pletismografia a ar, o volume venoso, sendo no último grupo, com 12 a 16 semanas e, posteriormente, 28 a 32 semanas gestacionais. Foi observado aumento progressivo do volume venoso ao longo da gestação e diferenças entre o grupo de gestantes e não gestantes, sendo maior no primeiro (CELESTINO *et al*, 2005).

Uma pesquisa com 24 gestantes foi conduzida para avaliação da pressão venosa nas pernas, por meio de pletismografia a ar, usando transdutor diferencial de pressão. As gestantes foram comparadas com um grupo controle e com outro grupo de portadores de veias varicosas e não foi observada diferença na pressão venosa nas pernas entre o grupo de gestantes e o controle (FECURI JUNIOR, 2006).

Barros Junior *et al* (2010) verificaram alta prevalência (72,7%), em estudo com 352 gestantes, quando considerados todos os tipos de varizes. Os fatores de risco

significantes foram a idade e antecedente familiar positivo. Um outro fator supostamente responsável por isso, seria o aumento de pressão nas veias das pernas devido ao aumento do útero e compressão das veias ilíacas.

Apesar da escassez de estudos sobre TVP e gestação, em um estudo de revisão sistemática, conduzido por Chan *et al* (2010), foi verificado que a distribuição anatômica de trombose venosa profunda em mulheres grávidas difere daquela de pacientes não gestantes. Além do que era anteriormente conhecido, que do lado esquerdo a trombose venosa profunda é mais comum na gravidez, também foi verificado que a trombose venosa profunda proximal restrita às veias femoral ou ilíaca também é mais comum (> 60% dos casos). Se confirmado por estudos mais amplos, essas descobertas podem interferir na compreensão da fisiopatologia e diagnóstico no exame de mulheres grávidas com suspeita de trombose venosa profunda.

Em estudo epidemiológico, realizado na Dinamarca, numa coorte prospectiva de 12 anos, foi analisado o risco de hospitalização por doenças de varizes em trabalhadores que ficavam, no mínimo, 75% do tempo no trabalho, em pé ou sentado. Participaram da pesquisa 8664 pessoas, sendo 5647 em idade ativa. Os resultados mostraram que houve 40 internações por doença venosa entre os homens e 71 entre as mulheres, representando mais de 1/5 de todos os casos de internação, nas idades produtivas. Para os empregados com trabalhos que exigiam tempo prolongado em pé ou andando em comparação com todos os outros funcionários, o risco relativo foi de 1,75 para homens e 1,82 para mulheres, confirmando que a posição ortostática por tempo prolongado no trabalho constitui um risco adicional de tratamento hospitalar devido a varizes (TÜCHSEN *et al*, 2005).

A terapia de compressão com meias elásticas, em muitos casos, tem sido usada como tratamento de doenças venosas crônicas de membros inferiores.

O efeito da compressão em membros inferiores foi avaliado em 35 mulheres saudáveis, com gravidez normal, com edema de tornozelo. A intervenção foi compressão pneumática externa intermitente por 30 minutos, em descanso no decúbito lateral esquerdo, comparado com 30 minutos de descanso na mesma posição. O volume da perna foi calculado a partir de uma fórmula usando quatro medidas de circunferência feitas imediatamente após o tratamento; 30 e 40 minutos após e ainda após uma caminhada (JACOBS *et al*, 1986).

Labropoulos *et al* (1994) estudaram o efeito do uso da meia de compressão, em 20 pacientes, durante 4 semanas sobre o refluxo venoso, usando ultrassom colorido, e sobre a capacidade de ejeção da bomba muscular da panturrilha, por meio da pletismografia a ar. Os autores observaram os efeitos benéficos nas pacientes, entretanto, estes perduraram apenas durante o tratamento.

Segundo Neumann (1998), para prescrição da meia de compressão deve-se determinar a gravidade da insuficiência venosa e do sistema arterial. O valor do índice tornozelo / braço menor que 0,6 contra-indicaria a terapia de compressão. As meias elásticas são caracterizadas por um coeficiente de elasticidade dos fios utilizados, o qual determina uma maior ou menor compressão da meia. A meia com alto coeficiente de elasticidade impede a formação de edema durante o dia, entretanto é mais difícil para se colocar.

O uso de meias de compressão foi avaliado em um estudo realizado por Thaler *et al* (2001), com gestantes de 12 semanas até o parto. Os autores compararam

um grupo controle a dois outros com diferentes compressões em uma das pernas e concluíram ao final do estudo que a compressão não foi capaz de impedir o surgimento de varizes na gestação, entretanto diminuíram significativamente a incidência de refluxo da veia safena magna e da junção safeno-femoral, além de melhorar os sintomas da perna.

Benigni *et al* (2003) realizaram um estudo prospectivo multicêntrico, randomizado, duplo cego em 125 mulheres com doença venosa crônica para avaliar a eficácia das meias de compressão em relação ao desconforto doloroso, sintoma de IVC, comportamento, alterações no volume dos membros inferiores e funcionamento da bomba venosa por pletismografia. O nível de complacência de cada paciente foi medido pelo número de dias em que ela usava as meias durante pelo menos 6 horas e a tolerância foi medida pelo relato dos eventos indesejáveis subsequentes. Os autores observaram melhora significativa com o uso da meia de compressão durante 15 dias, em relação ao desconforto doloroso, sintomas de IVC e qualidade de vida, ressaltando que houve um alto nível de adesão dos pacientes no uso das meias foi alcançado.

Em um estudo de revisão sistemática, para avaliar as estratégias farmacológicas e mecânicas na incidência da TVP em pacientes cirúrgicos, que incluiu 4269 pacientes de 31 ensaios, foi comparada a compressão pneumática Intermitente CPI (coxa/perna ou perna/pé) com nenhuma forma de profilaxia ou com fármacos. Os resultados dessa revisão indicam que ambas terapias, farmacológicas e mecânicas, são similares na prevenção de trombose venosa profunda, entretanto a evidência atual suportaria a indicação das mecânicas, uma vez que o risco de eventos hemorrágicos é menor (CAMPOS, 2006).

Bamigboye *et al* (2006) em um estudo de revisão sistemática, sobre intervenções em varizes e edema de pernas em gestantes, constataram que havia poucos ensaios clínicos randomizados sobre terapias para edema e varizes em gestantes. Dos ensaios clínicos encontrados na literatura, apenas 03 foram considerados com metodologia consistente e puderam ser incluídos no estudo. Em atualização publicada em 2015, sete ensaios clínicos foram considerados. (SMYTH *et al*, 2015). Os autores afirmaram que a compressão pneumática parece influenciar na redução de edema de perna.

A tomografia computadorizada foi empregada para avaliar, com modelo 3D de membros inferiores, a terapia por compressão da perna. Foi possível avaliar o efeito da compressão sobre as varizes superficiais e volume venoso. A pressão da interface perna e meia de compressão foi detectada por uma sonda e registrada. A modelagem da perna em 3D permitiu verificar o diâmetro das veias superficiais e profundas, bem como as alterações anatômicas. Como desvantagens do método foram relatadas a necessidade de se fazer o exame na posição deitada; o uso do contraste e RX (UHL, 2010).

Engelhorn *et al* (2010) conduziram um estudo com 583 membros inferiores, que apresentavam veias varicosas primárias, porém sem edema, alterações de pele ou úlcera, objetivando verificar se o número de gestações influenciava o padrão de refluxo da veia safena magna, qual o segmento era o mais afetado e o envolvimento da junção safeno-femoral. Os resultados do estudo mostraram que não houve associação entre número de gestações e presença de refluxo da veia safena

magna e ainda que a prevalência do refluxo iniciando na coxa, joelho e panturrilha foi similar.

Mariani *et al* (2011) compararam, em estudo clínico randomizado com 60 pacientes com classificação CEAP-C2(S), a meia de compressão à bandagem no pós-operatório de cirurgia de varizes quanto a praticabilidade clínica, facilidade de uso, eficácia e segurança. Os desfechos primários foram incidência de tromboembolismo venoso, hemorragia, hematoma de membros ou edema. Aos 7 dias do pós-operatório, observou-se edema em 50% dos pacientes que usavam bandagem e em 20% dos pacientes que usavam a meia de compressão. Não houve diferença estatística na dor pós-operatória, entretanto a melhor aceitação do paciente e a qualidade de vida após a operação foram registradas no grupo que fez uso de meia.

Cataldo *et al* (2012) analisaram a indicação médica e a adesão ao uso de meias de compressão em 3414 pacientes de 123 centros de tratamento no Sul, Sudeste e Nordeste do Brasil, por meio de um questionário. Os seguintes efeitos da terapia de compressão foram avaliados 30 dias após o início do tratamento: queixas de dor, desconforto, sensação de queimadura e edema da perna enquanto se utilizavam meias elásticas. Os pacientes relataram melhora em todas as variáveis estudadas, entretanto, menos de 70% aderiu ao tratamento durante todo o período prescrito.

Huang *et al* (2013) realizaram uma revisão sistemática na qual foram incluídos 4 publicações de 1991 a 2009, totalizando 686 pacientes. Foram avaliados resultados de terapia de compressão de curta duração (3 a 10 dias) e longa duração (3 a 6 semanas) após remoção da veia safena magna e flebectomias. Os resultados incluíram dor pós-cirúrgica, volume da perna, complicações e a duração do

absentismo do trabalho. Os autores não observaram diferenças significativas nos escores de dor pós-operatória entre os grupos de longa duração e de curta duração

Rastel (2014) conduziu um estudo com 144 pacientes com varizes de origem primária para verificar a adesão ao tratamento com meia de compressão e observou que 38,2% não fizeram o tratamento com meia de compressão porque não havia sido recomendado ou prescrito pelo médico, e que 32,6% não aderiram à terapia, considerando o uso por menos de 200 dias por ano, ou entre 200 e 300 dias por ano mas por menos de 8 horas diárias.

Boehler *et al* (2014) avaliaram o efeito terapêutico de meias de compressão em 80 pacientes com trombose venosa superficial das pernas. Os autores verificaram que o uso das meias de compressão durante 1 semana estimula uma regressão significativamente mais rápida do trombo.

Jeanneret *et al* (2014) investigaram os efeitos do uso de dois tipos de meias de compressão sobre o diâmetro da veia da panturrilha e sobre a qualidade de vida de 60 pacientes com sintoma de dor nas pernas. Os autores observaram que os diâmetros da veia da panturrilha diminuíram com o uso de qualquer uma delas. Os escores de avaliação da qualidade de vida melhoraram significativamente, contudo, não houve relação entre os diâmetros e os escores de qualidade de vida.

Reich-Schupke *et al* (2014) realizaram um estudo prospectivo, randomizado, para avaliar a eficácia, segurança e conforto de meias de compressão com diferentes pressões, em 88 pacientes no período pós-cirúrgico de varizes. As meias de compressão de 23-32 mmHg melhoraram mais rapidamente o edema clínico, resultado ecográfico, sintomas de dor, aperto e desconforto da perna no período

imediatamente após a cirurgia, mas não tiveram qualquer diferença no período pós-cirúrgico mais prolongado quando comparadas com meias com pressão de 18-21 mmHg.

Uhl *et al* (2015) compararam a melhora na qualidade de vida e os sintomas obtidos com a intuição de dois tratamentos: meias de compressão e solado interno em 24 indivíduos com doença venosa crônica sintomática. Os escores de qualidade de vida, assim como os sintomas de dor, peso, sensação de inchaço e câimbras foram significativamente melhorados pelos dois tratamentos, independentemente de serem administrados separadamente ou em conjunto.

Atualmente, além dos parâmetros clínicos e laboratoriais utilizados para avaliação da eficácia de técnicas terapêuticas, medidas subjetivas e percepção dos pacientes sobre sua saúde e qualidade de vida tem-se tornado cada vez mais importantes e estão sendo incluídas nos protocolos de avaliação ou monitoramento de pacientes ou grupos populacionais (KAPLAN *et al*, 2003; VASQUEZ *et al*, 2010). Um estudo epidemiológico multicêntrico, internacional, prospectivo, foi realizado em 23 países para validar, em vários idiomas, a primeira escala de qualidade de vida de pacientes com insuficiência venosa. Participaram da pesquisa 10.000 pessoas com IVC, com e sem refluxo, as quais foram entrevistadas, examinadas e submetidas ao exame de fotopletismografia. Foi verificada também nesse estudo a eficácia do uso de flavonóides (1.000 mg / dia, durante 6 meses), na redução dos sinais e sintomas da IVC. O diâmetro das pernas era medido com o *Leg-O-Meter*. Os resultados mostraram que sintomas como dor, peso nas pernas, sensação de inchaço e câimbras melhoraram significativamente ($p = 0,0001$); foram associados com uma diminuição significativa

do edema. Houve progressão positiva na qualidade de vida e melhora clínica, refletindo na classificação CEAP (JANET, 2000).

Algumas escalas específicas para avaliação da percepção de portadores de insuficiência venosa foram propostas, validadas e estão sendo aplicadas em estudos realizados em diferentes países (ABENHAIM *et al*, 1997; KAHN *et al*, 2006; KLEM *et al*, 2009; KAPLAN *et al*, 2003; LAUNOIS *et al*, 2010; VASQUEZ *et al*, 2010).

Já está comprovado na literatura científica que há associação entre gestação e desenvolvimento de varizes (ISMAIL *et al*, 2016), entretanto ainda não se tem evidência científica suficientemente forte sobre o efeito de diferentes métodos de prevenção e controle desta afecção.

Os tratamentos mais comuns para insuficiência venosa na gestação são meias de compressão e elevação dos pés, entretanto, nenhum desses métodos têm sido corretamente avaliados por meio de ensaios clínicos randomizados (SMYTH *et al*, 2015). Essa afirmativa foi comprovada em revisão sistemática registrada no banco de dados da Cochrane e atualizada em 2015 que apontou que os estudos analisados apresentavam falta de clareza e detalhamento na descrição das metodologias empregadas.

Considerando a falta de evidência científica sobre a eficácia da meia de compressão e a necessidade de realização de pesquisas clínicas este estudo foi realizado.

3 OBJETIVOS

Objetivo Geral

Avaliar a eficácia do uso da meia de compressão no controle; prevenção e tratamento do refluxo venoso superficial e varizes em pernas de mulheres grávidas.

Objetivos Específicos

- Verificar, por meio do exame de ecoDoppler colorido, as alterações do sistema venoso superficial nas gestantes; em dois momentos: entre a 10^a e 13^a e entre a 30^a e 33^a semanas de gestação
- Verificar a classificação Clínica CEAP das gestantes estudadas, no início e ao final do estudo;
- Investigar os sinais clínicos e sintomas de varizes primárias;
- Verificar o edema dos membros inferiores, por meio da medição do diâmetro do tornozelo e panturrilha;
- Comparar o grupo de intervenção - meia de compressão, com o grupo controle, quanto ao diâmetro das veias; refluxo; diâmetro de tornozelo e panturrilha; varizes; sinais e sintomas;
- Avaliar a percepção das gestantes sobre as vantagens e desvantagens, e dificuldades de uso das meias de compressão.

4 METODOLOGIA

4.1 Tipo do estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, prospectivo, cego, paralelo, com dois grupos, realizado no município de Botucatu, SP, Brasil.

Esse estudo foi registrado na plataforma REBEC – Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (RBR-2HP7RS), possui número do UTN: U1111-1175-7723), podendo ser acessado em <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-2hp7rs/> (Anexo B).

4.2 População estudada

A população de estudo foi composta por gestantes que demandaram atendimento no Serviço de Ginecologia e Obstetrícia do Hospital da Faculdade de Medicina de Botucatu, Unesp e nos Centros de Saúde Escola Vila dos Lavradores e Vila Ferroviária.

Para o cálculo amostral foi empregado o teste Z, para 2 proporções supondo resultado desconhecido, com confiabilidade de 95% (nível de significância de 5%) e margem de erro de 5% e um poder do teste de 80%. O tamanho amostral mínimo foi de 27 gestantes para cada grupo, entretanto foi ampliado em aproximadamente 10%, considerando as possíveis perdas, resultando em 30 gestantes para cada grupo.

Os seguintes critérios foram adotados para inclusão e exclusão de gestantes da pesquisa:

4.3 Critérios de inclusão -

Foram incluídas no estudo gestantes saudáveis, com 10 a 15 semanas de gravidez tópica, com idade entre 18 a 40 anos, de cor branca, com pulsos distais normais (pedioso ou tibial posterior), que assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, concordando em participar da pesquisa, após terem recebido informações sobre os objetivos e realização da pesquisa.

4.4 Critérios de exclusão

Para a formação dos grupos, foram excluídas as gestantes, que ao exame inicial apresentaram qualquer uma das seguintes condições:

- a) queixas ou evidência clínica de doença vascular arterial ou linfática ou ortopédica;
- b) sobrepeso superior a 10 % do IMC;
- c) qualquer doença degenerativa conhecida em andamento;
- d) edema de membros de outras origens que não a venosa;
- e) Trombose Venosa Profunda – TVP anterior, comprovada por exame objetivo (eco Doppler);
- f) gestantes com classificação CEAP 4, 5 ou 6;
- g) refluxo maior que 1,0 segundo no sistema venoso profundo.
- h) cirurgia prévia de varizes

A Figura 1 apresenta o fluxograma da composição da amostra. Foi necessária a abordagem de 110 gestantes cadastradas, para obtenção do número final estabelecido (n=60).

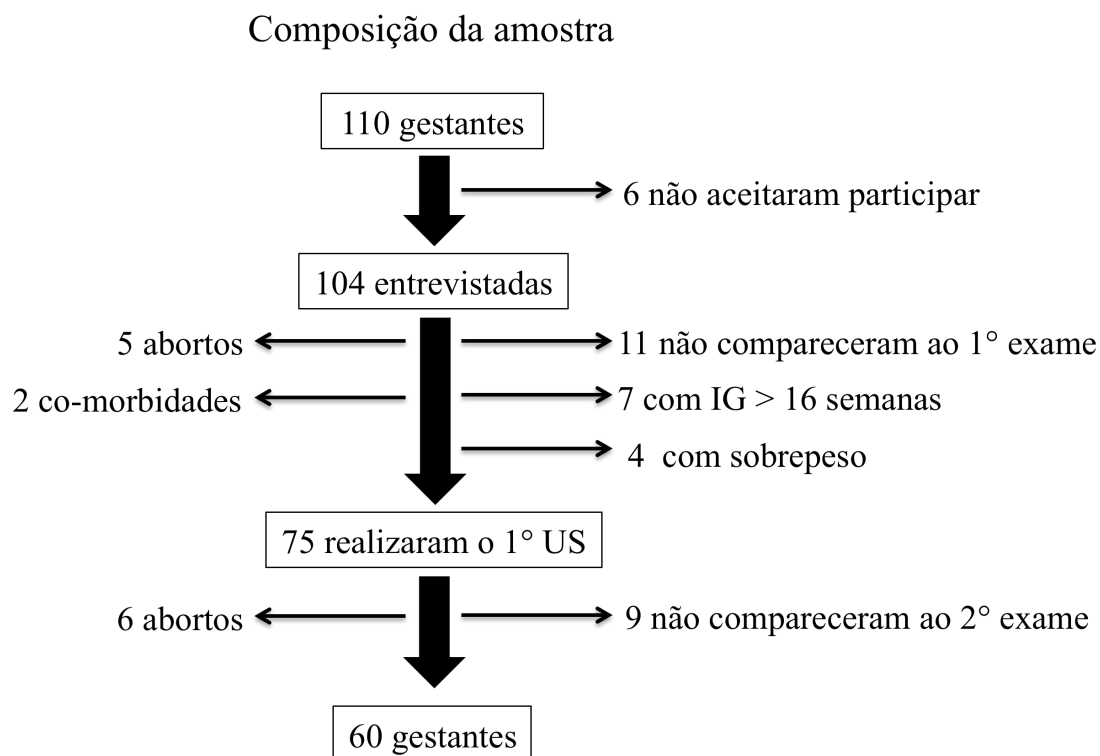


Figura 1 – Fluxograma da amostra do estudo

Foram confeccionados pequenos cartões com números de 01 a 60 e colocados em envelopes opacos lacrados. Cada gestante recebeu aleatoriamente um envelope. Aquelas que receberam números de 01 a 30 compuseram o grupo de intervenção e as gestantes que receberam os números de 31 a 60, o grupo controle, conforme descrição abaixo:

- Grupo 1 – Uso de meia de compressão. n=30 gestantes
- Grupo 2 – Controle. Sem uso de meia de compressão. n=30 gestantes

4.5 Intervenção

O grupo 1, de intervenção, fez uso de meia, de comprimento até o joelho, com compressão de 20 - 30mmhg, modelo “BASIC” da marca Sigvaris, por

aproximadamente 8 horas diárias, desde o primeiro exame clínico e ultrassonográfico, no início do estudo, até a segunda avaliação, no final da gestação. Durante esse período, as gestantes foram monitoradas quinzenalmente, por telefone, quanto ao uso regular da meia de compressão. A meia de comprimento até o joelho, popularmente chamada de meia $\frac{3}{4}$, foi eleita para a pesquisa, em função da expectativa de maior adesão ao uso, considerando o clima tropical, com altas temperaturas e maior facilidade em relação à meia calça gestacional e outros modelos.

Cada gestante recebeu 3 pares de meias, de tamanho adequado à perna, considerando-se as seguintes dimensões: diâmetros do tornozelo e da panturrilha e altura da perna (do calcâneo até joelho). Juntamente com as meias, receberam as orientações verbais e por escrito sobre o modo de uso, bem como a informação de que se houvesse necessidade de reposição por motivos de danos causados, ao longo do período de uso, elas deveriam entrar em contato imediato para recebimento de novas meias (Anexo C).

As avaliações clínicas e exames de eco Doppler foram realizados nos 120 membros inferiores das 60 gestantes, em dois momentos: entre a 10^a e 13^a e entre a 30^a e 33^a, por dois examinadores qualificados. Os pesquisadores responsáveis pela realização dos exames ultrassonográficos não tinham conhecimento da composição dos grupos, bem como não tinham acesso às fichas clínicas e formulários das entrevistas. Os exames foram realizados no período da manhã e as pacientes do grupo tratado foram orientadas para comparecerem no laboratório vascular sem as meias, evitando-se, desta forma, a possibilidade de identificação dos grupos.

Para a avaliação clínica a gestante foi colocada em posição ortostática, em ambiente adequadamente iluminado, possibilitando assim a visualização das varizes e outros sinais nos membros inferiores. Nesta avaliação foi empregada a Classificação CEAP (PORTER *et al*, 1995; EKLÖF *et al*, 2004), de acordo com os códigos e critérios descritos a seguir:

Classificação Clínica CEAP (EKLÖF *et al*, 2004)

C0 – não há sinais visíveis ou palpáveis de doença venosa

C1 - presença de telangiectasias (microvarizes) ou veias reticulares

C2 - presença de veias varicosas, distintas das veias reticulares, com diâmetro de pelo menos 3 mm

C3 - edema

C4 - alterações da pele tecido sub-cutâneo, secundária a doença venosa crônica, dividida em 2 sub-classes para melhor definição da severidade da doença

C4a – Pigmentação ou eczema

C4b – Lipodermatoesclerose ou Atrofia branca

C5 - Úlcera venosa cicatrizada

C6 - Úlcera venosa ativa

Cada classe clínica é ainda caracterizada por um subscrito para a presença (S, sintomática) ou ausência de sintomas (A, assintomática), por exemplo, C_{2A} ou C_{5S}. Os sintomas incluem dor, aperto; irritação da pele, peso, câimbras musculares, e outras queixas atribuíveis à disfunção venosa (EKLÖF *et al*, 2004).

Na avaliação clínica foram realizadas também medições padronizadas de tornozelo e panturrilha, empregando-se fita métrica, em todos os 120 membros

inferiores. O diâmetro do tornozelo foi verificado a 3 cm acima do maléolo medial, e a panturrilha, 10 cm abaixo da tuberosidade da tíbia - maior diâmetro.

As características físicas das mulheres estudadas, tais como idade, altura, peso, semana gestacional, bem como ocupação, escolaridade foram obtidas e registradas em formulário específico, em anexo.

Avaliação Ultrassonográfica foi realizada, em todas as gestantes, por dois examinadores, qualificados e calibrados, empregando-se o aparelho de ecoDoppler colorido, marca GE modelo VIVID7, com transdutor linear multifrequencial de 7 a 13 MHz do Laboratório Vascular da Faculdade de Medicina de Botucatu, FMB – Unesp, para avaliação da presença e quantificação do refluxo venoso e das condições do sistema venoso superficial, de acordo com o estudo de Labropoulos *et al* (2003). Foram também registrados os diâmetros das veias em 4 pontos pré-estabelecidos, sendo 3 pontos na Veia Safena Magna e 1 ponto Veia Safena Parva.

O protocolo do Serviço Vascular do Hospital da FMB – Unesp inclui o exame do sistema venoso profundo e superficial (Anexo D). Nesta pesquisa foram mapeadas e analisadas a Veia Safena Magna - VSM em coxa e perna e Veia Safena Parva - VSP. A Figura 2 representa a imagem do exame de eco Doppler com demarcação do diâmetro da veia.

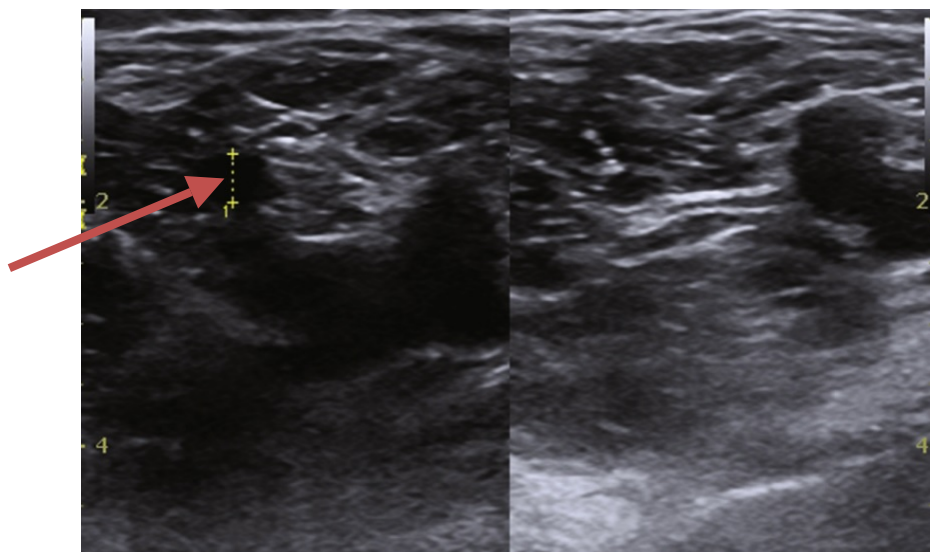


Figura 2 - Imagem ultrassonográfica com demarcação do diâmetro da veia.

Os seguintes pontos foram analisados, durante o exame de eco Doppler, para registro do Refluxo e Diâmetro das veias, conforme ilustra a figura3.

Ponto 1 – Localizado a 5 cm acima do ponto J, região medial (VSM – coxa)

Ponto 2 – Localizado 5 cm abaixo do Ponto J, região medial (VSM – perna proximal)

Ponto 3– Localizado 3 cm acima do maléolo medial, região antero-medial (VSM – perna distal)

Ponto 4 – Localizado a 3 cm acima do maléolo lateral, região pósterio-lateral (VSP)

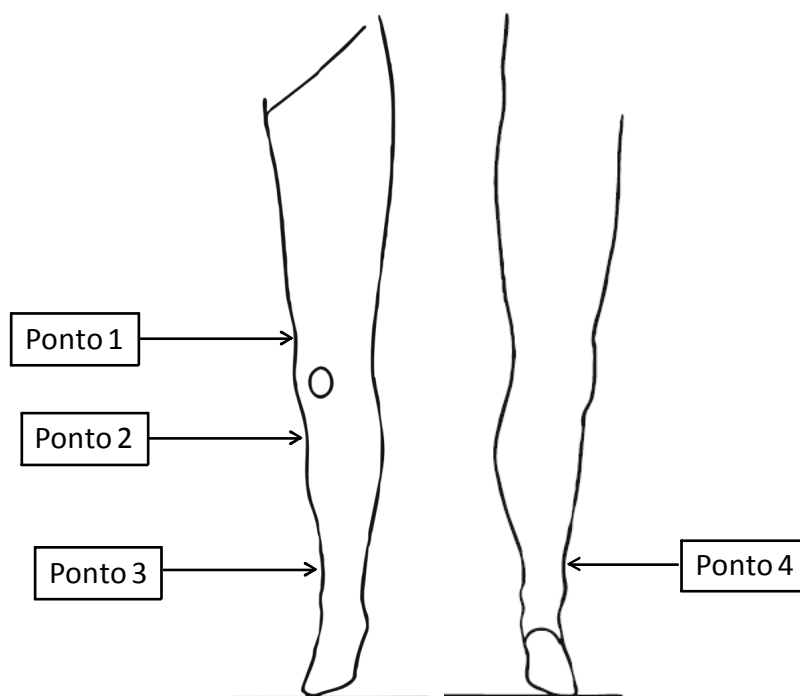


Figura 3 – Esquema ilustrativo dos pontos analisados no exame de eco Doppler.

No final do estudo foi aplicado também um questionário, em entrevista com as gestantes, para verificação das dificuldades e vantagens percebidas com relação ao uso da meia de compressão.

4.6 Desfechos

Nesta pesquisa foram considerados como desfechos primários:

Refluxo Venoso e diâmetros das veias – Foram analisados velocidade (pico), tempo de refluxo e diâmetros das VSM e VSP, após 30 semanas de gestação, por meio do exame de eco Doppler colorido, com base na constatação de uma variação estatisticamente significativa entre as medições pré e pós intervenção.

Desfechos secundários:

Classificação CEAP - Alteração nos sinais clínicos de varizes, após 30 semanas de gestação; verificada de acordo com a classificação clínica CEAP, nos períodos pré e pós-intervenção.

Sintomatologia – Relato das gestantes sobre os sintomas percebidos quanto ao peso, edema, dor e vermelhidão nos membros inferiores.

Percepção sobre uso de meias de compressão – Avaliação subjetiva, relatada pelas gestantes do grupo intervenção, sobre o uso da meia de compressão.

4.7 Análise Estatística

A análise descritiva dos dados foi realizada, bem como testes estatísticos paramétricos e não paramétricos foram empregados. Foram feitas comparações intra-grupos dos dados iniciais e finais, bem como comparações entre os grupos. Para cada variável, foi verificada a normalidade das distribuições de dados. O Teste t pareado foi utilizado, nos casos em que foi confirmada distribuição normal dos dados e os testes não-paramétricos, Wilcoxon e Mann Whitney, para comparação de dados pareados e independentes, nas situações em que a normalidade dos dados não foi confirmada. Para tanto foram utilizados os softwares: GraphPad InStat 3.0[®] e Bioestat V. 5.3 (AYRES *et al*, 2007).

Em todos os testes foi adotado o nível de significância de 5%.

4.8 Aspectos Éticos

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu, Unesp, (protocolo 4362- 2012) de acordo com a resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS 466/2012 e aprovado (Anexo A).

Também foi solicitada e obtida a autorização do Centro de Saúde Escola para recrutamento das gestantes para participação na pesquisa.

Foram respeitados os preceitos éticos exigidos para esse tipo de estudo, estabelecidos na resolução citada, bem como na declaração de Helsinki e Código de Nuremberg. Foi elaborado o TCLE e todas as gestantes receberam informações claras sobre os objetivos e desenvolvimento da pesquisa.

5 RESULTADOS

As proporções de gestantes, de acordo com os grupos estudados e faixas etárias são apresentadas na tabela 1. Nota-se que grande parte concentra-se nas faixas de 20 a 34 anos de idade, em ambos os grupos.

Tabela 1. Distribuição das gestantes, segundo faixa etária e grupo. Botucatu, SP. 2017.

Faixa etária	Grupo 1		Grupo 2		Total	
	n	%	n	%	n	%
15 a 19 anos	4	13,34	3	10,00	7	11,67
20 a 24 anos	7	23,33	10	33,33	17	28,33
25 a 29 anos	7	23,33	8	26,67	15	25,00
30 a 34 anos	9	30,00	7	23,33	16	26,67
35 a 39 anos	3	10,00	2	0,07	5	8,33
Total	30	100,00	30	100,00	60	100,00

Grupo 1 – usaram meia; Grupo 2 – não usaram meia

A idade média das gestantes estudadas foi de 27,03 anos no grupo 1 e 26,07 anos no grupo 2, enquanto que o peso e a estatura médios foram, respectivamente, 67,29 quilos e 1,64 metros para o grupo 1 e 63,73 quilos e 1,65 metros para o grupo 2. Nota-se que os dois grupos não diferiram estatisticamente, no início da pesquisa, de acordo com as características gerais, representadas na tabela 2.

Tabela 2. Resultados das comparações entre os grupos 1 e 2, segundo as características gerais das gestantes. Botucatu, SP. 2017.

Variáveis	Grupo	média	desvio padrão	mínimo	mediana	máximo	p valor	Significância
Idade	1	27,03	5,80	18,00	27,00	38,0	0,4995	Não
	2	26,07	5,20	18,00	25,50	37,0		
	geral	26,55	5,48	18,00	26,50	38,0		
Peso inicial	1	67,29	9,46	47,20	67,00	90,3	0,1913	Não
	2	63,73	11,31	49,30	60,85	95,1		
	geral	65,51	10,49	47,20	63,80	95,1		
Altura	1	1,64	0,07	1,53	1,63	1,8	0,3950	Não
	2	1,65	0,06	1,55	1,64	1,8		
	geral	1,64	0,07	1,53	1,64	1,8		
Semana gestacional	1	12,33	1,12	10,00	13,00	13,0	0,1021	Não
	2	11,83	1,21	10,00	12,00	13,0		
	geral	12,08	1,18	10,00	13,00	13,0		

Teste t - nível de significância de 5%

Grupo 1 – usaram meia; Grupo 2 – não usaram meia

A Classificação Clínica (CEAP) dos membros inferiores (MMII) das gestantes, no início e próximo ao parto pode ser verificada na tabela 3. No grupo 1, nota-se que tanto no início, quanto no final da gestação a maioria das gestantes foi classificada nas categorias 2 e 3 (Figura 4). No grupo 2, verificou-se que no início da gestação a maioria das gestante foi classificada nas categorias 1 e 2 e no período final da gestação houve mudança nos resultados dessa variável, com a maioria das gestantes classificada na categoria 3, e surgimento de casos nas categorias 4 e 6, demonstrando agravamento da condição clínica. Esse fato pode ser melhor visualizado na Figura 5.

Tabela 3. Classificação Clínica (CEAP) dos membros inferiores das gestantes, segundo os grupos, no início e próximo ao parto. Botucatu, SP. 2017.

		Classificação clínica - CEAP														p valor
Grupo	Tempo	0		1		2		3		4		6		total		
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
1	Inicial	2	6,7	4	13,3	12	40,0	12	40,0	0	0	0	0	30	100	0,1250
	Final	0	0	4	13,3	14	46,7	12	40,0	0	0	0	0	30	100	
2	Inicial	0	0	15	50,0	10	33,3	5	16,7	0	0	0	0	30	100	*< 0,0001
	Final	0	0	1	3,3	8	26,7	18	60,0	2	7,0	1	3,0	30	100	

*Significante ao nível de 5%

Grupo 1 – usaram meia; Grupo 2 – não usaram meia

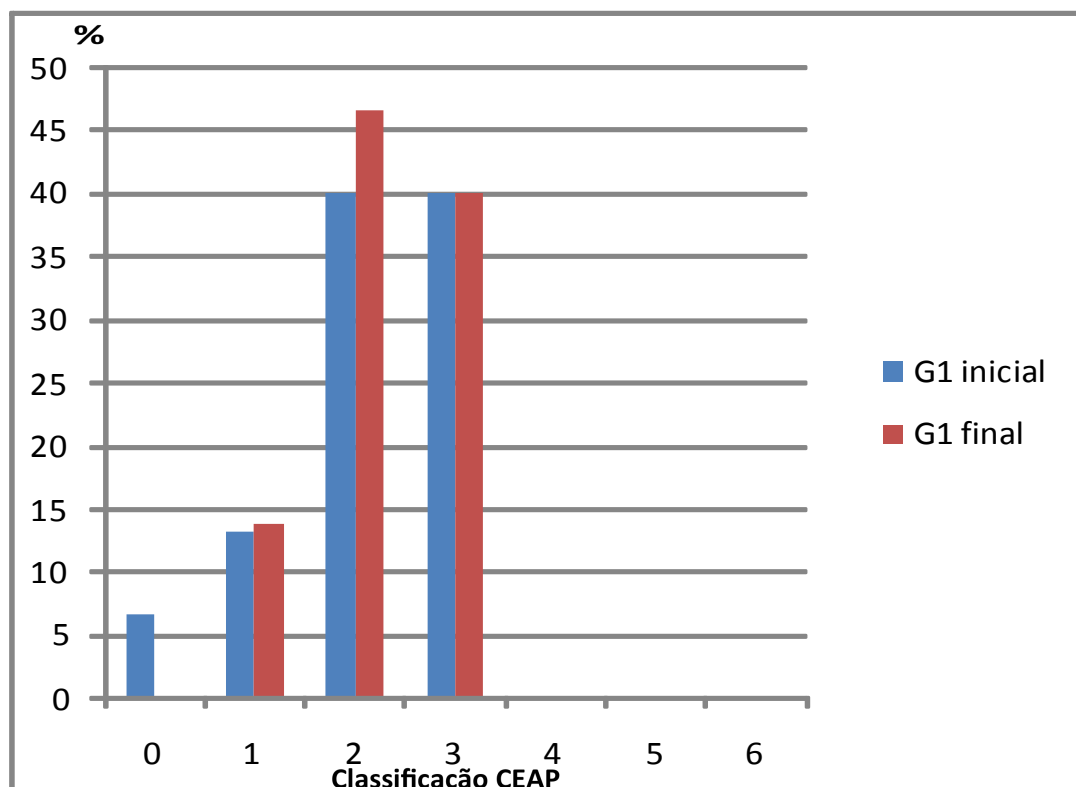


Figura 4. Distribuição das gestantes, segundo a classificação clínica CEAP, no início e próximo ao parto, no Grupo 1- usaram meia. Botucatu, SP. 2017.

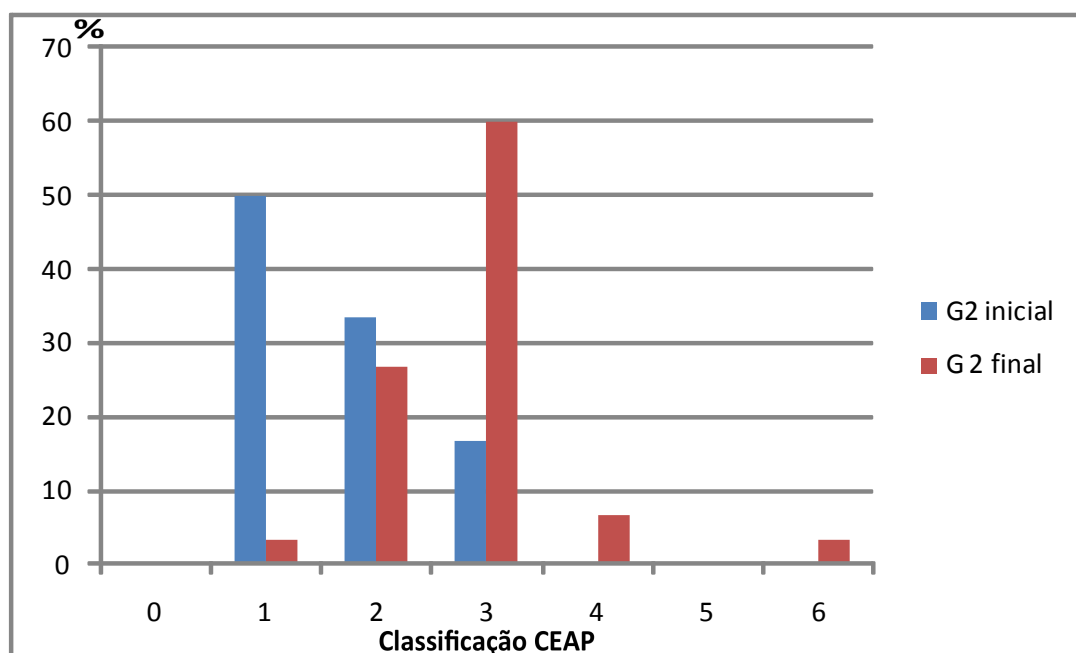


Figura 5. Distribuição das gestantes, segundo a classificação clínica CEAP, no início e próximo ao parto, no Grupo 2- não usaram meia. Botucatu, SP. 2017.

Conforme pode ser notado na tabela 4, o grupo 1 apresentou diminuição significativa no diâmetro final da Veia Safena Magna em comparação ao inicial, tanto na perna distal, quanto na perna proximal de ambos os lados ($p < 0,0001$). Por outro lado, o grupo 2 apresentou aumento significativo no diâmetro final da VSM em comparação ao inicial nestes mesmos pontos ($p < 0,0001$).

Tabela 4. Comparações intra-grupos dos valores dos diâmetros (cm) inicial e final da veia Safena Magna, segundo os pontos, no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

Grupo	ponto	média		mediana		teste	valor do teste	p valor	significância
		inicial	final	inicial	final				
G1	VSM - Coxa Distal D	0,46	0,42	0,44	0,40	teste t	0,920	0,0006	SIM
	VSM - Coxa Distal E	0,46	0,41	0,45	0,40	teste t	6,101	< 0,0001	SIM
G2	VSM - Coxa Distal D	0,33	0,45	0,31	0,45	Wilcoxon	0,877	< 0,0001	SIM
	VSM - Coxa Distal E	0,33	0,45	0,31	0,45	teste t	9,006	< 0,0001	SIM
G1	VSM - Perna Proximal D	0,37	0,32	0,36	0,28	Wilcoxon	0,952	< 0,0001	SIM
	VSM - Perna Proximal E	0,37	0,30	0,36	0,27	Wilcoxon	0,778	< 0,0001	SIM
G2	VSM - Perna Proximal D	0,28	0,38	0,25	0,36	teste t	7,487	< 0,0001	SIM
	VSM - Perna Proximal E	0,27	0,37	0,26	0,37	teste t	7,487	< 0,0001	SIM
G1	VSM - Perna Distal D	0,32	0,26	0,31	0,27	teste t	9,052	< 0,0001	SIM
	VSM - Perna Distal E	0,29	0,23	0,28	0,22	Wilcoxon	0,805	< 0,0001	SIM
G2	VSM - Perna Distal D	0,21	0,30	0,20	0,32	Wilcoxon	0,548	< 0,0001	SIM
	VSM - Perna Distal E	0,22	0,33	0,22	0,33	teste t	12,369	< 0,0001	SIM

Nível de significância de 5%

G1 – usaram meia; G2 – não usaram meia

VSM: veia safena magna; D: direita; E: esquerda

A tabela 5 demonstra que o grupo 1 apresentou diminuição significativa no diâmetro final da veia Safena Parva em comparação ao inicial, em ambos os lados. Em contraposição, o grupo 2 apresentou aumento significativo no diâmetro final da veia Safena Parva em comparação ao inicial, em ambos os lados.

Tabela 5. Comparações intra-grupos dos valores dos diâmetros (cm) inicial e final da Veia Safena Parva das gestantes, no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

Vida Sã e Bem-estar das Gestantes, no 1º e 2º Trimestre da Gravidez, no Estado do Rio de Janeiro, Brasil, 2017.									
Grupo	Ponto	média		mediana		teste	valores do teste	p valor	significância
		inicial	final	inicial	final				
G 1	VSP - D	0,24	0,19	0,25	0,20	Teste t	10,521	<0,0001	SIM
	VSP - E	0,26	0,21	0,27	0,21	Teste t	11,204	<0,0001	SIM
G 2	VSP – D	0,17	0,28	0,14	0,27	Wilcoxon	0,5571	<0,0001	SIM
	VSP - E	0,17	0,28	0,15	0,28	Teste t	9,717	<0,0001	SIM

Nível de significância de 5%

G1 – usaram meia; G2 – não usaram meia

VSP: veia safena parva; D: direita; E: esquerda

O grupo 1 apresentou diminuição significativa no pico de refluxo da VSM, em comparação ao inicial, tanto na perna distal, quanto na perna proximal de ambos os lados, como demonstrado na tabela 6. Por outro lado, o grupo 2 apresentou aumento significativo neste parâmetro em comparação ao inicial nestes mesmos pontos.

Tabela 6. Comparações intra-grupos dos valores inicial e final dos picos de refluxo (cm/s), na veia Safena Magna das gestantes, segundo os pontos, no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

Grupo	Ponto	média		mediana		teste	valor do teste	p valor	significância
		inicial	final	inicial	final				
G 1	VSM - Coxa Distal D	11,83	5,25	15,17	0,00	Wilcoxon	0,5555	<0,0001	SIM
	VSM - Coxa Distal E	14,94	5,76	17,54	0,00	Wilcoxon	0,4808	<0,0001	SIM
G 2	VSM - Coxa Distal D	2,52	20,54	0,00	21,48	Wilcoxon	0,3098	<0,0001	SIM
	VSM - Coxa Distal E	2,68	20,37	0,00	21,62	Wilcoxon	0,2467	<0,0001	SIM
G 1	VSM - Perna Proximal D	13,37	4,18	14,50	0,00	Wilcoxon	0,3819	<0,0001	SIM
	VSM - Perna Proximal E	18,35	3,38	17,99	0,00	Wilcoxon	0,3013	<0,0001	SIM
G 2	VSM - Perna Proximal D	2,04	20,53	0,00	21,24	Wilcoxon	0,3564	<0,0001	SIM
	VSM - Perna Proximal E	3,10	21,40	0,00	25,38	Wilcoxon	0,2407	<0,0001	SIM
G 1	VSM - Perna Distal D	14,40	1,80	14,51	0,00	Wilcoxon	0,2754	<0,0001	SIM
	VSM - Perna Distal E	15,43	1,45	17,33	0,00	Wilcoxon	0,2528	<0,0001	SIM
G 2	VSM - Perna Distal D	1,07	18,78	0,00	21,25	Wilcoxon	0,1745	<0,0001	SIM
	VSM - Perna Distal E	1,61	21,82	0,00	21,89	Wilcoxon	0,2453	<0,0001	SIM

Nível de significância adotado de 5%

G1 – usaram meia; G2 – não usaram meia

VSM: veia safena magna; D: direita; E: esquerda

Conforme observado na tabela 7, o grupo 1 apresentou diminuição significativa no pico de refluxo da Veia Safena Parva em comparação ao inicial de ambos os lados. Já o grupo 2 apresentou aumento significativo neste parâmetro em comparação ao inicial em ambos os lados.

Tabela 7. Comparações intra-grupos dos valores inicial e final dos picos de refluxo (cm/s), na Veia Safena Parva, no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

Grupo	Ponto	média		mediana		valores do teste	p valor	significância
		inicial	final	inicial	final			
G 1	VSP - D	5,04	0,44	0,00	0,00	0,3707	0,0020	SIM
	VSP - E	8,03	1,29	0,00	0,00	0,1530	0,0006	SIM
G 2	VSP - D	2,33	14,56	0,00	15,64	0,3165	<0,0001	SIM
	VSP - E	0,90	15,19	0,00	18,52	0,3869	<0,0001	SIM

Teste de Wilcoxon. Nível de significância – 5%

VSP: veia safena parva; D: direita; E: esquerda

G1 – usaram meia; G2 – não usaram meia

A tabela 8 mostra as comparações dos valores dos tempos de refluxo inicial e final, na Veia Safena Magna, nos grupos 1 e 2, segundo os pontos no exame eco Doppler. O grupo 1 apresentou diminuição significativa no tempo de refluxo da veia Safena Magna em comparação ao inicial, tanto na perna distal, quanto na perna proximal de ambos os lados. Por outro lado, o grupo 2 apresentou aumento significativo no tempo de refluxo em comparação ao inicial nestes mesmos pontos.

Tabela 8. Comparações intra-grupos dos valores inicial e final dos tempos de refluxo (em segundos), na Veia Safena Magna, segundo os pontos no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

Grupo	Ponto	média		mediana		teste	valor do teste	p valor	significância
		inicial	final	inicial	final				
G 1	VSM - Coxa Distal D	0,13	0,04	0,15	0,00	Wilcoxon	0,5206	<0,0001	SIM
	VSM - Coxa Distal E	0,15	0,05	0,15	0,00	Wilcoxon	0,2325	<0,0001	SIM
G 2	VSM - Coxa Distal D	0,03	0,28	0,00	0,31	Wilcoxon	0,1028	<0,0001	SIM
	VSM - Coxa Distal E	0,04	0,29	0,00	0,27	Wilcoxon	0,2765	<0,0001	SIM
G 1	VSM - Perna Proximal D	0,13	0,04	0,15	0,00	Wilcoxon	0,3632	<0,0001	SIM
	VSM - Perna Proximal E	0,17	0,03	0,17	0,00	Wilcoxon	0,3064	<0,0001	SIM
G 2	VSM - Perna Proximal D	0,02	0,34	0,00	0,29	Wilcoxon	0,2755	<0,0001	SIM
	VSM - Perna Proximal E	0,03	0,29	0,00	0,36	Wilcoxon	0,0147	<0,0001	SIM
G 1	VSM - Perna Distal D	0,30	0,02	0,16	0,00	Wilcoxon	0,1670	<0,0001	SIM
	VSM - Perna Distal E	0,14	0,01	0,17	0,00	Wilcoxon	0,3841	<0,0001	SIM
G 2	VSM - Perna Distal D	0,01	0,30	0,00	0,27	Wilcoxon	-0,0361	<0,0001	SIM
	VSM - Perna Distal E	0,01	0,31	0,00	0,35	Wilcoxon	0,0957	<0,0001	SIM

Nível de significância – 5%

G1 – usaram meia; G2 – não usaram meia

VSM: veia safena magna; D: direita; E: esquerda

A tabela 9 mostra as comparações intra-grupos dos valores dos tempos de refluxo inicial e final, na VSP. Analisando esta tabela, verifica-se que o grupo 1 apresentou diminuição significativa no pico de refluxo da veia Safena Parva em comparação ao inicial de ambos os lados. Por outro lado, o grupo 2 apresentou aumento significativo neste parâmetro em comparação ao inicial em ambos os lados.

Tabela 9. Comparações intra-grupos dos valores inicial e final dos tempos de refluxo (em segundos), na Veia Safena Parva, no exame Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

Grupo	Ponto	média		mediana		valores do teste	p valor	significância
		inicial	final	inicial	final			
G 1	Perna Distal D	0,22	0,01	0,00	0,00	0,3453	0,0020	SIM
	Perna Distal E	0,09	0,01	0,00	0,00	0,2282	<0,0001	SIM
G 2	Perna Distal D	0,02	0,26	0,00	0,25	0,2056	<0,0001	SIM
	Perna Distal E	0,01	0,21	0,00	0,21	0,3871	<0,0001	SIM

Teste de Wilcoxon. Nível de significância de 5%

D: direita; E: esquerda

G1 – usaram meia; G2 – não usaram meia

A tabela 10 apresenta a proporção de MMII com refluxo considerado patológico (tempo de refluxo acima de 0,5s), segundo o ponto analisado. Nota-se que 1 MMII direito (1/30 – 3,33%) e 1 MMII esquerdo (1/30 – 3,33%) das gestantes do Grupo 1 apresentaram refluxo patológico no início do estudo e, ao final da gestação, tiveram melhora nessa condição, todavia no Grupo 2, no início da pesquisa, não havia gestante com refluxo patológico e ao final, surgiram casos de refluxos em todos os pontos analisados. A análise do número de gestantes com refluxo patológico mostrou no grupo 1 que 2/30 apresentaram essa condição no início da pesquisa e no final foi normalizada, enquanto que no grupo 2, não havia gestantes com refluxo acima de 0,5s no início e no final foram observadas 16/30.

Tabela 10. Proporção de membros com tempo de refluxo (em segundos) acima de 0,5s nas veias safena magna e parva, segundo os pontos. Botucatu, SP. 2017.

Grupo	MMII	Ponto	Inicial		Final	
			n	%	n	%
1	Direito	1	0	0,00	0	0,00
		2	1	3,33	0	0,00
		3	0	0,00	0	0,00
		4	0	0,00	0	0,00
	Esquerdo	1	0	0,00	0	0,00
		2	1	3,33	0	0,00
		3	0	0,00	0	0,00
		4	0	0,00	0	0,00
2	Direito	1	0	0,00	1	3,33
		2	0	0,00	4	13,33
		3	0	0,00	2	6,67
		4	0	0,00	4	13,33
	Esquerdo	1	0	0,00	4	13,33
		2	0	0,00	2	6,67
		3	0	0,00	4	13,33
		4	0	0,00	4	13,33

G1 – usaram meia; G2 – não usaram meia

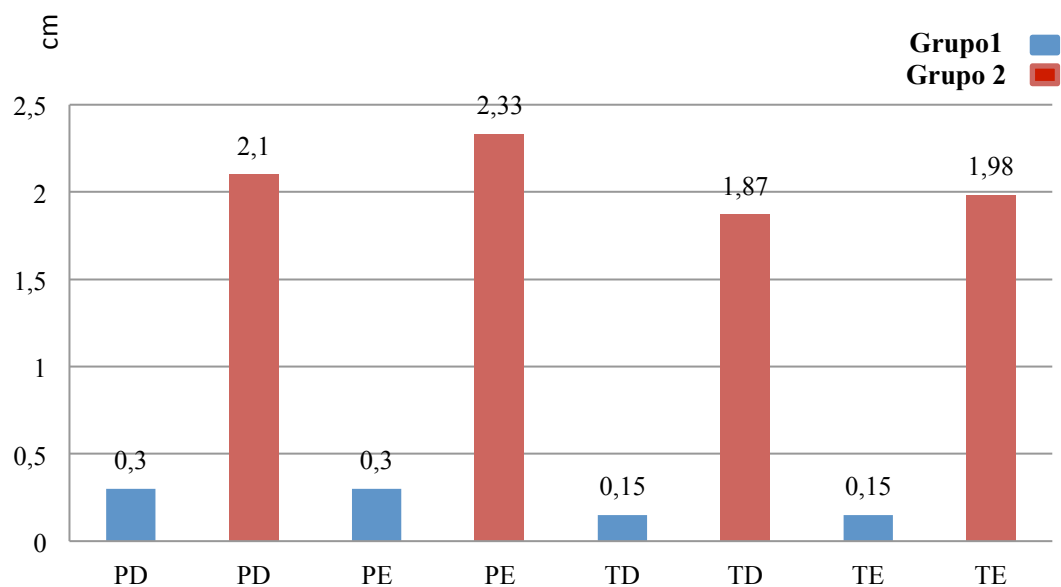
A tabela 11 apresenta os resultados da medição dos diâmetros de panturrilha e tornozelo no início e no final da gestação. Verificou-se que as gestantes do grupo 1 apresentaram menor aumento, tanto no diâmetro de panturrilha, quanto de tornozelo em relação ao grupo 2.

Tabela 11. Resultados das medições dos diâmetros (cm) de panturrilha e tornozelo das gestantes, no início e no final da gravidez. Botucatu, SP. 2017.

Grupo	Local	Perna	Exame	Média	Mediana	Desvio Padrão	Valor Mínimo	Valor Máximo
1	Panturrilha	D	I	37,40	37,25	3,15	30,0	43,0
			F	37,70	37,50	3,37	29,5	43,5
		E	I	37,62	37,75	3,41	31,0	44,0
			F	37,92	38,00	3,51	30,0	44,0
	Tornozelo	D	I	22,97	23,00	1,85	19,0	26,0
			F	23,12	23,00	2,10	18,0	26,0
		E	I	23,08	23,00	1,90	19,0	26,0
			F	23,23	23,00	2,10	18,5	27,0
2	Panturrilha	D	I	35,62	35,00	3,73	30,0	44,0
			F	37,72	37,00	3,82	32,0	45,0
		E	I	35,69	35,00	3,86	30,0	45,0
			F	38,02	37,00	4,10	32,5	46,0
	Tornozelo	D	I	21,75	22,00	1,96	18,0	25,0
			F	23,62	24,00	2,21	19,5	28,5
		E	I	21,92	22,00	1,91	18,5	25,0
			F	23,90	24,00	2,17	20,0	28,5

G1 – usaram meia; G2 – não usaram meia

D-direita; E-esquerda; I-inicial; F-final



PD-Panturrilha Direita; PE-Panturrilha Esquerda; TD-Tornozelo Direito; TE-Tornozelo Esquerdo

Figura 6. Resultados das diferenças entre as medidas dos diâmetros (cm) de panturrilha e tornozelo, no início e no final da gestação, segundo os grupos. Botucatu, SP. 2017.

A figura 7 apresenta os gráficos referentes à distribuição percentual das gestantes do Grupo 1, segundo o relato de dor nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Da mesma forma, a figura 8 representa os resultados do Grupo 2- sem meia de compressão. Observou-se que no grupo 1 houve diminuição (73,33% para 23,33%) no relato de dor no final do estudo, enquanto no grupo 2 houve aumento (33,33% para 86,67%) deste parâmetro (Figura 8).

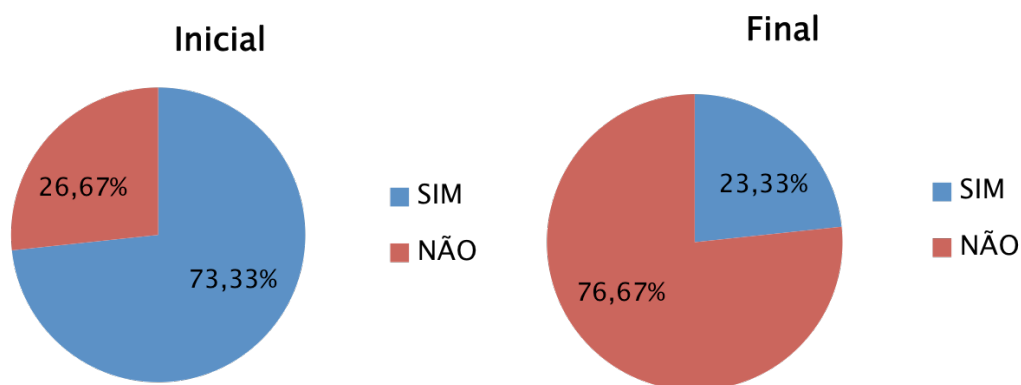


Figura 7. Distribuição percentual das gestantes do Grupo 1- usaram meia, segundo o relato de dor nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.

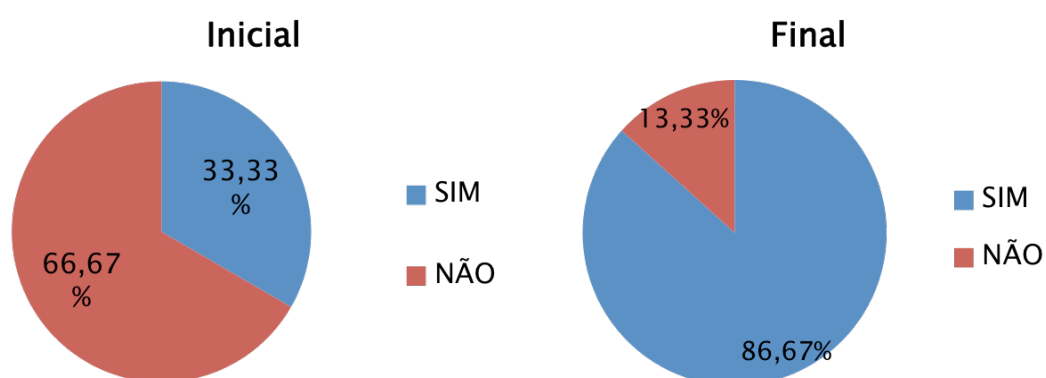


Figura 8. Distribuição percentual das gestantes do Grupo 2- não usaram meia, segundo o relato de dor nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.

A distribuição percentual das gestantes, segundo o relato de edema nos membros inferiores é apresentado nas figuras 9 e 10. Nota-se que, ao final do estudo, houve diminuição no relato de edema no grupo 1 (50,00% para 33,33%), enquanto houve aumento deste parâmetro no grupo 2 (16,67% para 70,00%).

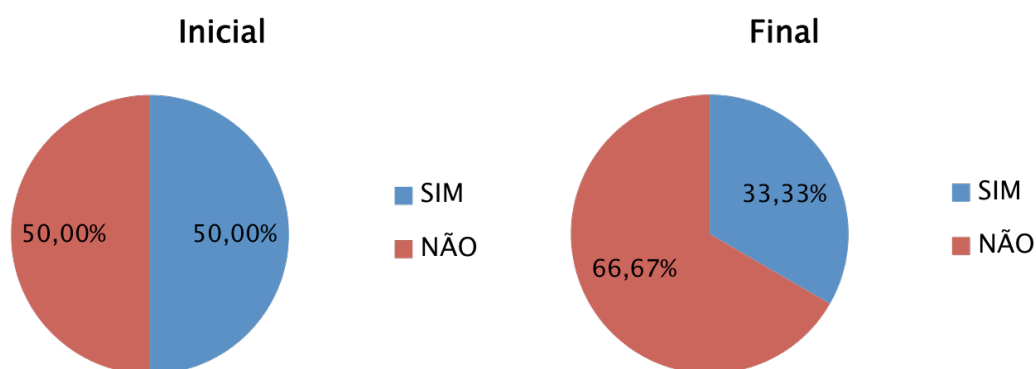


Figura 9. Distribuição percentual das gestantes do grupo 1- usaram meia, segundo o relato de edema nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.

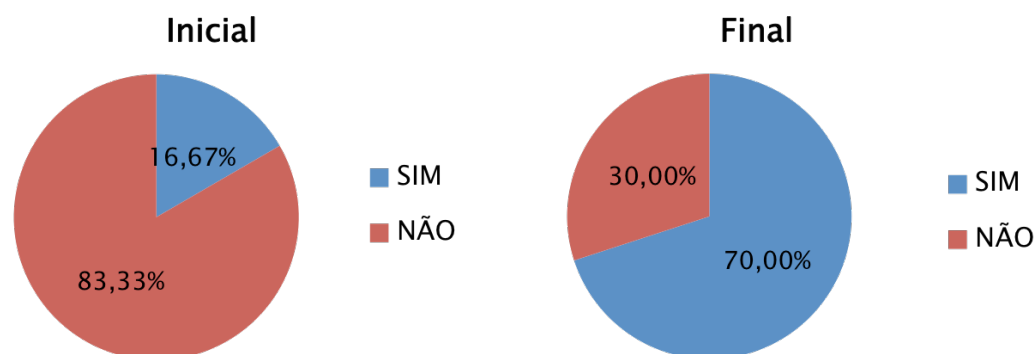


Figura 10. Distribuição percentual das gestantes do grupo 2- não usaram meia, segundo o relato de edema nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.

As figuras 11 e 12 demonstram a distribuição percentual das gestantes, segundo o relato de sintoma de peso nos membros inferiores, no início e final da gestação. No grupo 1 observou-se diminuição (67,67% para 13,33%) no de sintoma de peso nos membros inferiores ao final do estudo, enquanto no grupo 2 verificou-se aumento (33,33% para 93,33%), dessa condição.

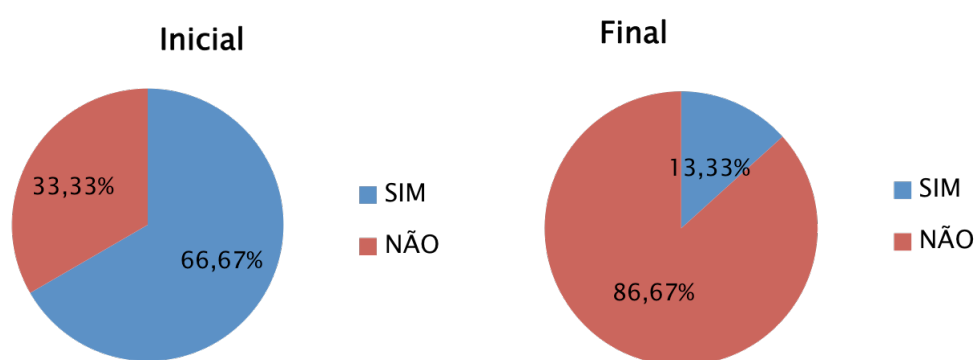


Figura 11. Distribuição percentual das gestantes do grupo 1- usaram meia, segundo o relato de sintoma de peso nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.

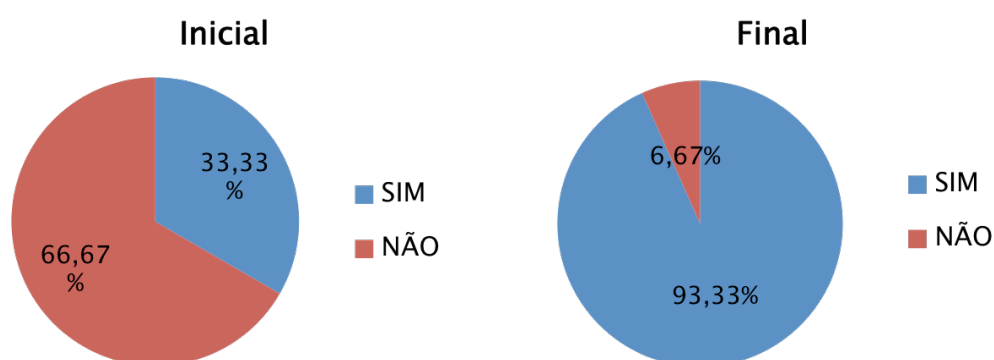


Figura 12. Distribuição percentual das gestantes do grupo 2- não usaram meia, segundo o relato de sintoma de peso nos membros inferiores, no início e no final da gestação. Botucatu, SP. 2017.

Nenhuma das gestantes, de ambos os grupos, relatou sinais de vermelhidão no início do estudo. Ao final do estudo, observou-se que apenas 2 gestantes do grupo 2 (6,67%) apresentaram essa condição.

A tabela 12 apresenta os resultados das comparações das diferenças entre os valores dos diâmetros entre os grupos 1 e 2, nas VSM e VSP. Em todos os pontos analisados, os valores foram maiores no grupo 2, em relação ao grupo 1. A média das diferenças dos diâmetros inicial e final foi maior no grupo sem meia, quando comparado ao grupo tratado, em todos os pontos analisados na VSM e VSP.

Tabela 12. Resultados das comparações entre os grupos de gestantes 1 e 2, das diferenças dos valores inicial e final dos diâmetros (cm) da Veia Safena Magna e da Veia Safena Parva, segundo os pontos, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

Ponto	Grupo	média	desvio padrão	mínimo	mediana	máximo	teste	valores do teste	p valor
Diâmetro VSM - coxa D	1	-0,04	0,05	-0,15	-0,04	0,05	Mann- Whitney	3,500	*<0,0001
	2	0,12	0,06	0,03	0,12	0,22			
Diâmetro VSM - coxa E	1	-0,05	0,04	-0,15	-0,05	0,05	Mann- Whitney	235,500	*0,0016
	2	0,002	0,08	-0,20	0,00	0,18			
Diâmetro VSM - perna proximal D	1	-0,05	0,03	-0,16	-0,05	0,01	Mann- Whitney	29,000	*<0,0001
	2	0,10	0,07	-0,13	0,08	0,24			
Diâmetro VSM - perna proximal E	1	-0,06	0,05	-0,22	-0,05	0,01	Mann- Whitney	22,000	*<0,0001
	2	0,10	0,07	-0,07	0,08	0,32			
Diâmetro VSM - perna distal D	1	-0,05	0,03	-0,13	-0,05	0,02	Teste t	10,722	*<0,0001
	2	0,10	0,07	-0,10	0,10	0,21			
Diâmetro VSM - perna distal E	1	-0,05	0,03	-0,12	-0,05	0,01	Teste t	16,163	*<0,0001
	2	0,11	0,05	0,04	0,10	0,22			
Diâmetro VSP - D	1	-0,05	0,03	-0,13	-0,05	0,01	Mann- Whitney	18,000	*<0,0001
	2	0,11	0,06	-0,05	0,10	0,24			
Diâmetro VSP - E	1	0,05	0,02	-0,10	-0,05	0,02	Teste t	13,155	*<0,0001
	2	0,11	0,06	-0,06	0,11	0,25			

*Significante ao nível de 5%.

VSM: veia safena magna; VSP: veia safena parva; D: direita; E: esquerda; G1 – usaram meia; G2 – não usaram meia

A tabela 13 demonstra que as diferenças nos picos e tempos de refluxo na VSM também foram significativas entre os grupos 1 e 2 nos pontos examinados na perna. O pico e o tempo de refluxo foram maiores no grupo 2. Para facilitar a visualização das diferenças dos tempos de refluxo inicial e final nos grupos 1 e 2, as figuras 13 a 16 foram elaboradas.

Tabela 13. Resultados das comparações entre os grupos de gestantes 1 e 2, das diferenças dos valores inicial e final dos picos (cm/s) e tempos de refluxo (segundos), na Veia Safena Magna na perna, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

Variáveis	Grupo	média	desvio padrão	mínimo	mediana	máximo	teste	valores do teste	p valor
Pico de refluxo VSM - perna proximal D	1 2	-9,19 18,50	9,76 12,84	-28,64 0,00	-6,68 20,47	1,60 48,19	Mann- Whitney	39,00	*<0,0001
Pico de refluxo VSM - perna proximal E	1 2	-13,11 18,30	8,63 12,72	-25,72 0,00	-15,04 20,33	0,00 45,18	teste t	18,00	*<0,0001
Tempo de refluxo VSM - perna proximal D	1 2	-0,10 0,33	0,10 0,45	-0,40 0,00	-0,08 0,25	0,01 2,04	Mann- Whitney	33,00	*<0,0001
Tempo de refluxo VSM - perna proximal E	1 2	-0,13 0,25	0,12 0,19	-0,64 0,00	-0,13 0,23	0,00 0,63	teste t	9,56	*<0,0001
Pico de refluxo VSM - perna distal D	1 2	-12,60 17,71	9,82 14,26	-33,68 0,00	-12,23 18,68	0,00 61,13	Mann- Whitney	28,00	*<0,0001
Pico de refluxo VSM - perna distal E	1 2	-13,98 20,21	11,42 14,74	-33,25 0,00	-16,51 20,48	0,00 58,76	Mann- Whitney	27,00	*<0,0001
Tempo de refluxo VSM - perna distal D	1 2	-0,14 0,28	0,12 0,43	-0,44 -0,02	-0,13 0,26	0,00 2,36	Mann- Whitney	35,00	*<0,0001
Tempo de refluxo VSM - perna distal E	1 2	-0,13 0,29	0,10 0,18	-0,26 0,00	-0,13 0,35	0,00 0,60	Mann- Whitney	27,00	*<0,0001

*Significante ao nível de 5%. VSM: veia safena magna; D: direita; E: esquerda; Grupo 1 – usaram meia; Grupo 2 – não usaram meia

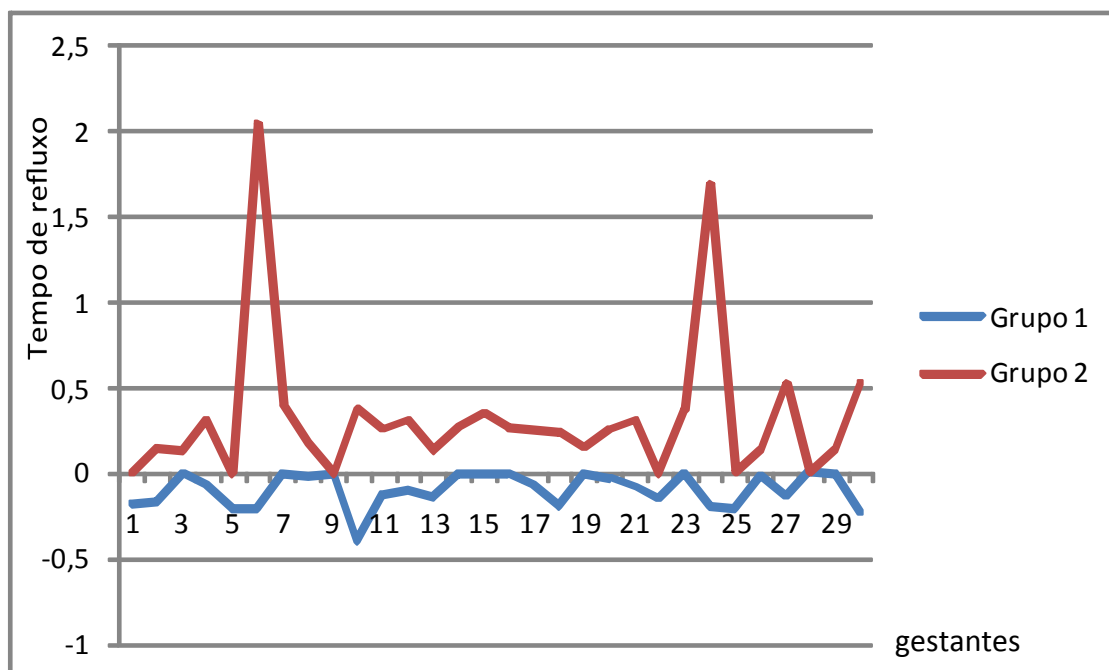


Figura 13. Comparação das diferenças dos tempos de refluxo (segundos) entre as gestantes dos grupos 1-que usam meia e 2-que não usam meia, na VSM na perna proximal direita, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

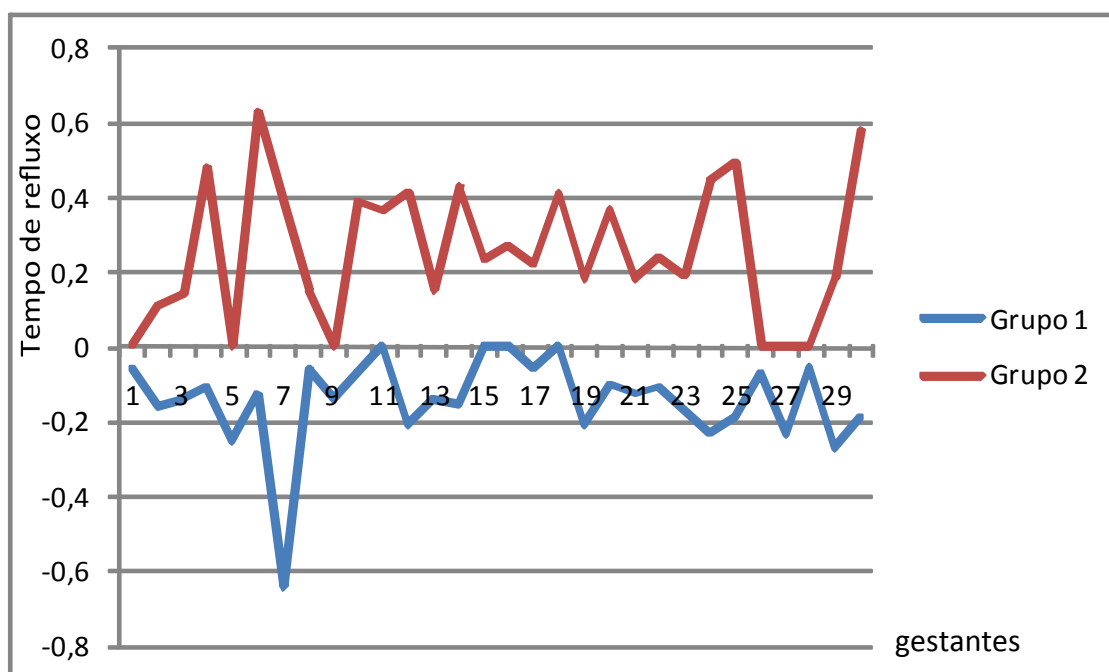


Figura 14. Comparação das diferenças dos tempos de refluxo (segundos) entre as gestantes dos grupos 1-que usam meia e 2-que não usam meia, na VSM na perna proximal esquerda, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

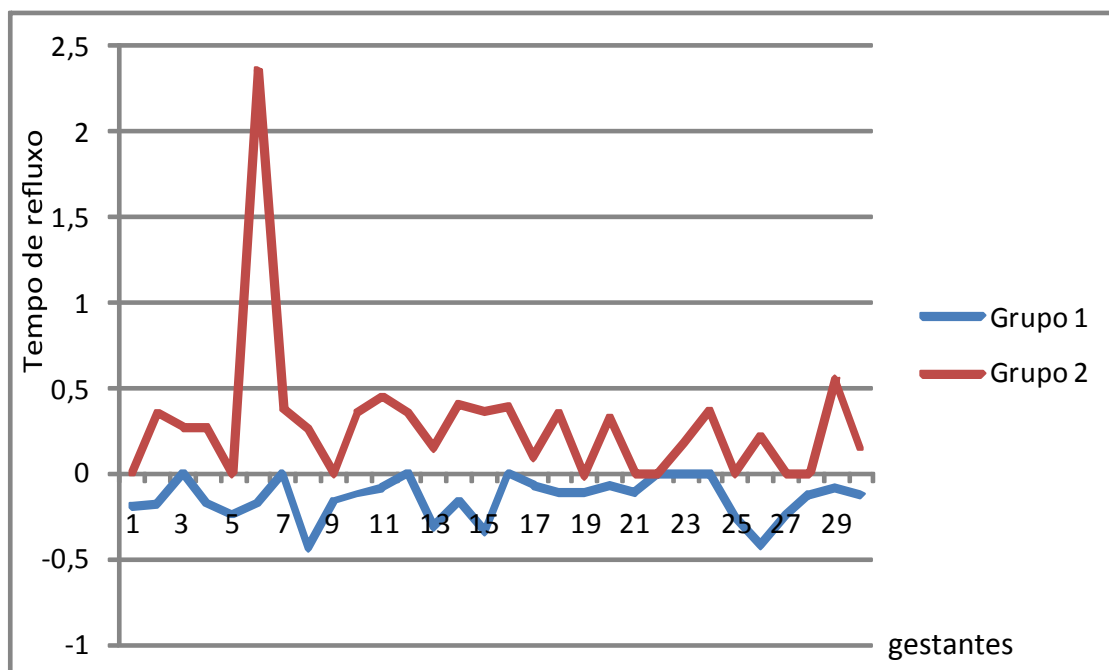


Figura 15. Comparação das diferenças dos tempos de refluxo (segundos) entre as gestantes dos grupos 1-que usam meia e 2-que não usam meia, na VSM na perna distal direita, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

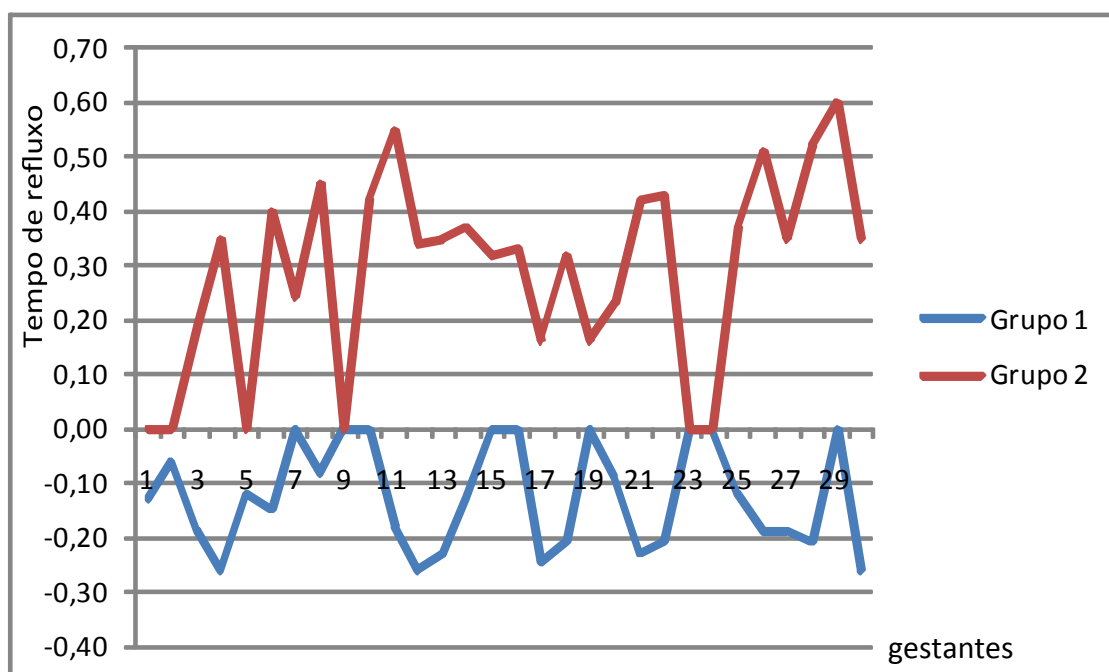


Figura 16. Comparação das diferenças dos tempos de refluxo (segundos) entre as gestantes dos grupos 1-que usam meia e 2-que não usam meia, na VSM na perna distal esquerda, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

A Tabela 14 apresenta os resultados das comparações de picos e tempos de refluxo no ponto 1. Houve diferença significativa entre os grupos 1 e 2 também neste ponto, as quais podem ser melhor visualizadas nas figuras 17 e 18.

Tabela 14. Resultados das comparações entre os grupos 1 e 2 de gestantes, das diferenças dos valores inicial e final dos picos (cm/s) e tempos de refluxo (segundos), na VSM na coxa, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

Variável	Ponto	Grupo	desvio		mínimo	mediana	máximo	teste	valores do teste	P valor
			média	padrão						
Pico de refluxo - coxa distal D		1	-6,58	7,35	-23,52	-4,63	0,00	Mann-Whitney	20,00	*<0,0001
		2	18,02	10,87	0,00	20,04	37,19			
Pico de refluxo - coxa distal E		1	-9,18	7,83	-22,54	-7,11	0,00	Mann-Whitney	15,00	*<0,0001
		2	17,69	12,64	0,00	18,90	43,25			
Tempo de refluxo - coxa distal D		1	-0,09	0,10	-0,48	-0,08	0,00	Mann-Whitney	20,00	*<0,0001
		2	0,25	0,21	0,00	0,25	1,10			
Tempo de refluxo - coxa distal E		1	-0,10	0,09	-0,28	-0,06	0,02	Mann-Whitney	21,00	*<0,0001
		2	0,26	0,19	0,00	0,26	0,77			

*Significante ao nível de 5%

VSM: veia safena magna; D: direita; E: esquerda; G1 – usaram meia; G2 – não usaram meia

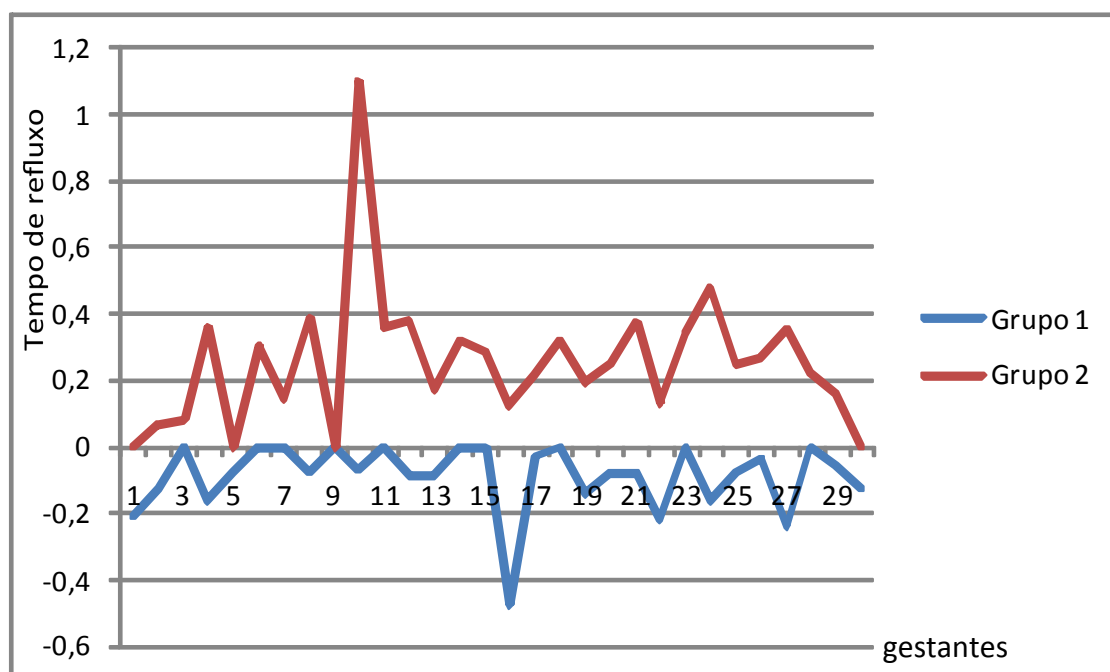


Figura 17. Comparação das diferenças dos tempos de refluxo (segundos) entre as gestantes dos grupos 1-que usaram meia e 2-que não usaram meia, na VSM na coxa distal direita, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

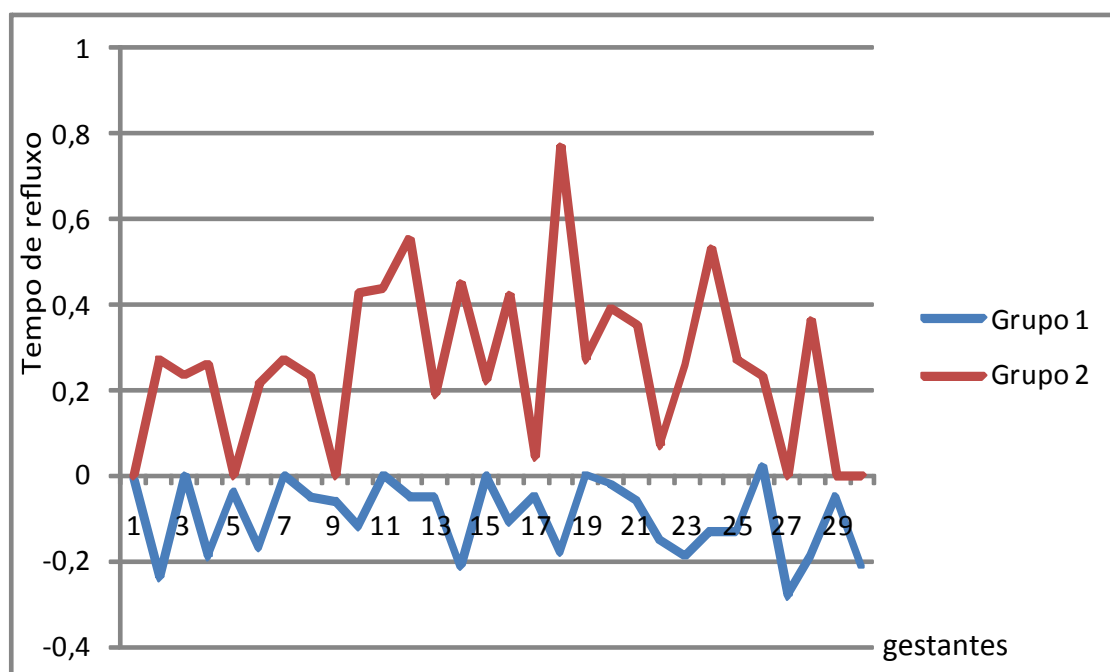


Figura 18. Comparação das diferenças dos tempos de refluxo (segundos) entre as gestantes dos grupos 1-que usaram meia e 2-que não usaram meia, na VSM na coxa distal esquerda, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

Os resultados relacionados à VSP são apresentados na Tabela 15. Houve diferença significativa nos picos e tempos de refluxo na VSP entre os grupos 1 e 2.

O pico e o tempo de refluxo foram menores no grupo que fez uso de meia de compressão. Para melhor compreensão as diferenças nos tempos de refluxo inicial e final nos grupos 1 e 2 também foram apresentadas nas figuras 19 e 20.

Tabela 15. Resultados das comparações entre os grupos 1 e 2 de gestantes, das diferenças dos valores inicial e final dos picos (cm/s) e tempos de refluxo (segundos), na Veia Safena Parva, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

Ponto	Grupo	média	desvio padrão	mínimo	mediana	máximo	teste	valores do teste	P valor
Pico de refluxo VSP - perna distal D	1	-4,60	6,95	-19,74	0,00	0,00	Mann-Whitney	130,00	*<0,0001
	2	12,22	14,00	-2,31	9,05	49,64			
Pico de refluxo VSP - perna distal E	1	-6,75	10,26	-27,12	0,00	8,09	Mann-Whitney	130,00	*<0,0001
	2	14,29	13,98	0,00	18,52	42,35			
Tempo de refluxo VSP - perna distal D	1	-0,06	0,09	-0,25	0,00	0,00	Mann-Whitney	110,00	*<0,0001
	2	0,24	0,32	0,00	0,21	1,60			
Tempo de refluxo VSP - perna distal E	1	-0,08	0,11	-0,32	0,00	0,00	Mann-Whitney	104,00	*<0,0001
	2	0,20	0,20	0,00	0,21	0,66			

*Significante ao nível de 5%

VSP: veia safena parva; D: direita; E: esquerda; Grupo 1 – usaram meia; Grupo 2 – não usaram meia

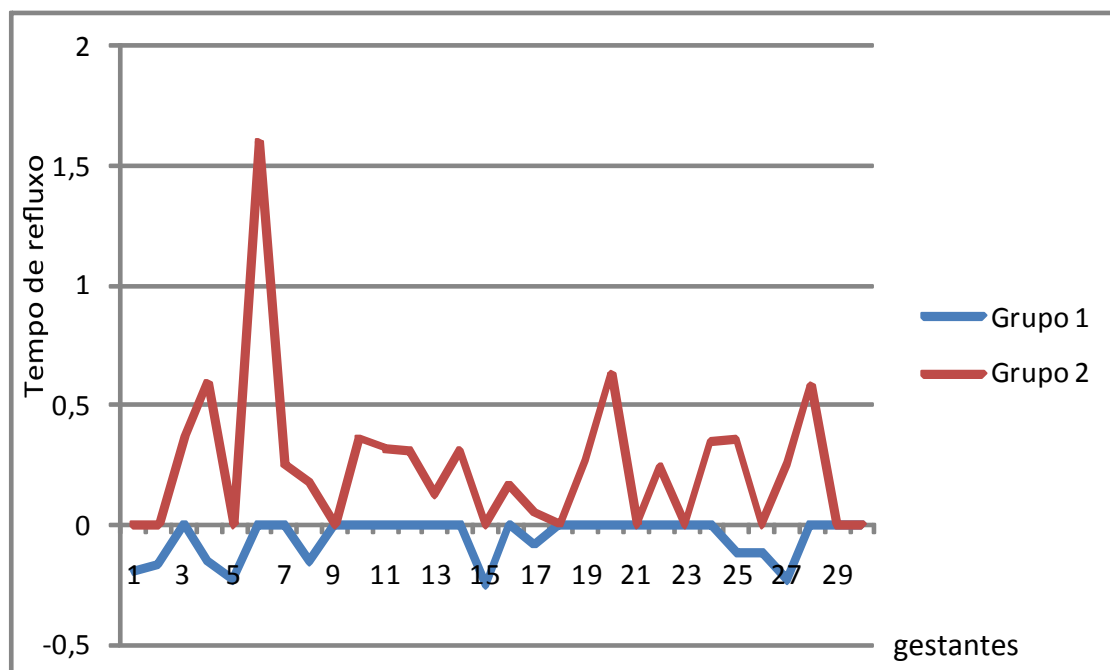


Figura 19. Comparação das diferenças dos tempos de refluxo (segundos) entre as gestantes dos grupos que usaram meia e que não usaram meia, na Veia Safena Parva na perna direita, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

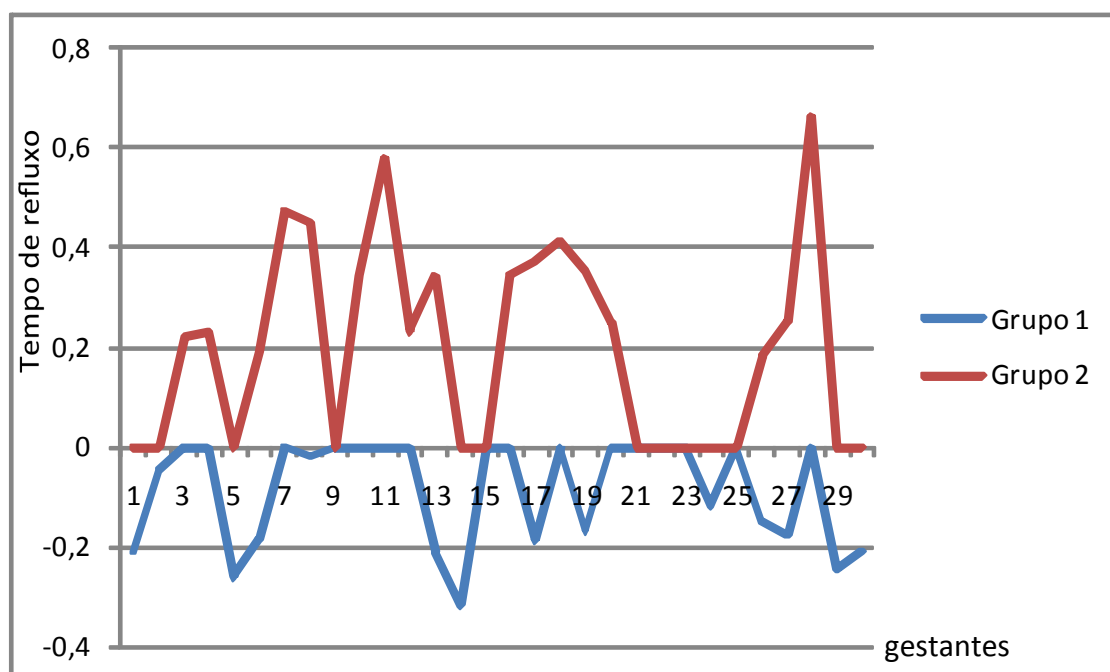


Figura 20. Comparação das diferenças dos tempos de refluxo (segundos) entre as gestantes dos grupos que usaram meia e que não usaram meia, na Veia Safena Parva na perna esquerda, nos exames Eco Doppler. Botucatu, SP. 2017.

A tabela 16 apresenta os dados referentes à percepção das gestantes sobre o uso da meia de compressão. A maioria das gestantes afirmou que não teve dificuldade para utilizar ou calçar a meia de compressão. Todas as gestantes relataram que sentiram diferença nos sintomas nos MMII e que usariam a meia novamente.

Tabela 16. Distribuição das gestantes, segundo a percepção sobre o uso da meia de compressão. Botucatu, SP. 2017.

Questões sobre o uso da meia de compressão	Sim		Não		Total	
	n	%	n	%	n	%
Teve alguma dificuldade quanto ao uso da meia de compressão?	11	36,67	19	63,33	30	100,00
Precisou de ajuda para calçar a meia de compressão?	6	20,00	24	80,00	30	100,00
Sentiu diferença nos sintomas dos membros inferiores com uso da meia de compressão?	30	100,00	0	0,00	30	100,00
Durante o período de uso, em algum momento precisou retirar a meia de compressão?	11	36,67	19	63,33	30	100,00
Usaria a meia de compressão novamente?	30	100,00	0	0,00	30	100,00

6 DISCUSSÃO

Neste estudo clínico randomizado para avaliação do efeito do uso da meia de compressão na prevenção de varizes nos membros inferiores de gestantes, ficou demonstrado, nos exames de US, que os tempos de refluxo na VSM e VSP foram maiores nas gestantes que não fizeram uso de meia de compressão, com diferença estatisticamente significativa. No final da gestação, o refluxo patológico foi mais prevalente nas mulheres que não fizeram uso da meia de compressão, considerando-se o tempo de refluxo acima de 0,5s.

Quanto ao diâmetro da VSM, ficou comprovado que o grupo que não utilizou a meia de compressão apresentou valores mais elevados, quando comparado com o grupo da meia de compressão. Houve inclusive diminuição do diâmetro da VSM, em gestantes do grupo de intervenção, em relação ao valor observado no início da gestação. O aumento do diâmetro da VSM durante a gestação foi também relatado em estudos realizados por Boivin *et al* (2000) e Sparey *et al* (1999).

Diferentes desfechos foram analisados em estudos sobre alterações venosas durante a gestação: diâmetros das veias, refluxo, estase venosa, demonstrando piores nesses parâmetros ao final do período gestacional (PEIXOTO *et al*, 1990; SPAREY *et al*, 1999; CELESTINO *et al*, 2005; ENGELHORN *et al*, 2010; GOULART *et al*, 2013; GARDENGHI *et al* 2016).

O aumento bilateral da veia safena magna em gestantes foi também observado em estudo recente (GARDENGHI *et al*, 2016), entretanto a reversão da dilatação da VSM ocorrida durante a gravidez pode não ser completa no pós-parto, com áreas

venosas estatisticamente maiores, quando comparadas com o estado não gestacional (PEMBLE, 2007).

As causas do refluxo ainda não estão totalmente elucidadas, contudo sabe-se que os prováveis mecanismos envolvidos no seu desenvolvimento estão relacionados às alterações na integridade das válvulas, paredes das veias e hemodinâmica do fluxo sanguíneo venoso. Estes componentes são interdependentes e o desequilíbrio em um deles afeta a integridade dos outros, comprometendo o funcionamento normal do sistema venoso (LIM *et al*, 2009). Resultados de pesquisas sobre o padrão e progressão do refluxo e dilatação venosos obtidos com a ultrassonografia suportam fortemente a hipótese de mudanças nas paredes das veias como um evento primário, embora disfunções valvulares primárias isoladas também possam contribuir algumas vezes para a ocorrência (LIM *et al*, 2009). A incompetência valvular causando refluxo venoso é frequentemente observado e tem sido postulada como causa primária de fraqueza e dilatação das paredes venosas todavia, a patogenicidade das veias varicosas e a sequência de fatos ainda não são completamente conhecidas (LIM *et al*, 2009).

Achados ultra-sonográficos e histológicos demonstraram que as varicosidades são freqüentemente observadas abaixo das válvulas competentes, contudo, não raramente podem preceder a incompetência valvular, dificultando o entendimento da sequência das alterações, reforçando a ideia da multifatorialidade (LIM *et al*, 2009).

Quanto aos resultados da avaliação clínica nesta pesquisa, é importante ressaltar que no início da gravidez a maioria das gestantes foi classificada até a classe 2. Já no final da gestação, dentre as gestantes que não fizeram uso da meia elástica, houve piora, com casos que evoluíram para as classes 4 e 6 de CEAP,

respectivamente alterações significativas na pele e úlcera ativa, o que não ocorreu com o grupo tratado com a meia de compressão, no qual a situação clínica se manteve estável até o final. No início da pesquisa, os grupos apresentaram condições similares de peso, estatura, idade, semana gestacional, número de primigestas e história familiar de doença venosa, entretanto a condição clínica era melhor no grupo controle, o que pode ser considerado uma limitação do estudo. Em função deste fato, nas análises estatísticas de comparações entre os grupos, optou-se por comparar as diferenças entre as situações finais e iniciais.

As veias varicosas, caracterizadas como veias subcutâneas que apresentam dilatação, tortuosidades e/ou alongamentos, visíveis ou palpáveis clinicamente com o paciente em posição ortostática (CAMPBELL et al, 2006; CARPENTIER et al, 2004), podem provocar manifestações clínicas indesejáveis, incluindo edema, dor, congestão, irritação da pele, câimbras musculares, peso, tensão e sensação de inchaço nos membros inferiores (CARPENTIER et al, 2004).

O sintoma mais comum reportado por pacientes com veias varicosas é a dor em membros inferiores. A dor é descrita como uma sensação de peso e compressão nas pernas, que piora frequentemente em climas quentes e durante longos períodos de permanência em posição ortostática (CARR, 2006). Os achados do presente estudo reforçam esta informação, pois foi observado que, no período final da gestação, o sintoma de dor nos membros inferiores foi altamente prevalente no grupo que não usou a meia de compressão e, interessantemente, foi o sintoma menos prevalente entre as gestantes que fizeram uso da meia.

O edema é bastante frequente durante a gestação, especialmente, no último trimestre (PONNAPULA *et al*, 2010). Nesta pesquisa, 70% das gestantes que não fizeram uso da meia, queixaram-se de edema.

Convém salientar que, no final da gestação, houve diminuição na ocorrência de todos os sintomas avaliados no grupo de gestantes que fizeram uso da meia de compressão, demonstrando a eficácia da terapia no controle da dor, edema e sensação de peso na perna durante a gestação. Ademais, é possível aventar que a melhora na sintomatologia clínica poderia até ser maior, pois não há como garantir que não houve uso incorreto da meia de compressão, embora ações tenham sido feitas para o controle do tratamento. O monitoramento do uso da meia de compressão feito por meio de telefonemas periódicos, quinzenais foi extremamente importante para a realização da pesquisa, pois necessidades de entregas de novas meias, por motivos de danos causados e até mesmo mudanças de dias e horários de agendamento para os exames foram detectados pelos pesquisadores. Os sinais e sintomas referidos, apesar de subjetivos, são um referencial importante na avaliação clínica.

A avaliação clínica dos membros inferiores, apesar de muito importante, por si só não identifica os sistemas ou os níveis anatômicos envolvidos na insuficiência venosa (DARKE *et al*, 1985; MCENROE *et al*, 1998), daí a necessidade de associação de métodos no diagnóstico de afecções venosas nos MMII. O exame US, considerado padrão ouro, amplamente empregado em pesquisas, permitiu uma análise detalhada do funcionamento e integridade das estruturas que compõem o sistema venoso.

Nesta pesquisa, por meio dos exames ultrassonográficos, foi possível comparar as diferenças do refluxo entre os grupos de gestantes. Tanto na VSM quanto na VSP,

em todos os pontos, o refluxo foi menor entre as gestantes que fizeram uso de meia de compressão.

Ressalta-se que as análises dos tempos de refluxo foram realizadas em 4 pontos, sendo 1 deles na coxa e 3 na perna. No ponto 2 (VSM - proximal) foram observados refluxos em 6/60MMI e coincidentemente no ponto 3 (VSM - distal) a proporção foi similar. Foram eleitos esses pontos em perna porque há relatos que o padrão de refluxo na VSM é primariamente segmental e na panturrilha (ENGELHORN *et al*, 2010).

No período gestacional ocorrem alterações hormonais e físicas que podem desencadear e/ou agravar afecções venosas nos membros inferiores. Em recente estudo de revisão sistemática e meta-análise foi comprovada forte associação entre histórico de gravidez e prevalência de varizes (ISMAIL *et al*, 2016).

Ainda não há consenso sobre a etiopatogenia das varizes durante a gestação, no entanto, sabe-se que um dos fatores intervenientes na prevalência de varizes em gestantes é a alteração hormonal. Os níveis séricos de progesterona e estrogênio podem ter efeito degenerativo sobre o sistema venoso (LENKOVIC *et al*, 2009).

Além dos sinais e sintomas relatados pelas gestantes na avaliação clínica, a percepção sobre o uso da meia de compressão pelo grupo 1 permitiu verificar a facilidade do emprego dessa medida profilática e terapêutica. Todas as gestantes relataram que sentiram diferença nos sintomas das pernas e que usariam novamente a meia de compressão. Os motivos pelos quais algumas gestantes tiveram que retirar as meias por alguns minutos, durante o período de uso, foram o prurido e sensação de calor. Houve também queixas de sensação de aperto, especialmente ocorridas em dias

mais quentes e dificuldades de calçar a meia elástica, em idades gestacionais mais avançadas.

Os achados nesta pesquisa estão de acordo com o estudo sobre aceitação de meias de compressão de Allegra *et al* (2014) que verificaram redução no sintoma de dor nas pernas em gestantes que utilizaram meia de compressão. Os autores também observaram que a melhora nos sintomas esteve associada à regularidade na utilização da meia, demonstrando a importância do uso contínuo da mesma na melhoria da qualidade de vida das gestantes.

O propósito da meia de compressão é contribuir para auxiliar o fluxo venoso que no período gestacional encontra-se prejudicado pelo efeito dos hormônios nos componentes do sistema venoso, bem como minimizar o efeito de bloqueio induzido pelo útero gravídico. Questões importantes relacionadas à eficácia da meia são: a compressão necessária para atingir os efeitos desejados e qual o efeito da compressão sobre o volume dos membros.

Neste estudo, a meia de compressão prescrita possuía compressão de 20-30mmHg e os resultados de refluxo no final da pesquisa foram de 0/30 no grupo tratado e de 16/30 no grupo que não fez uso da meia. Thaler *et al* (2001) utilizou meias com diferente graus de compressão e verificaram refluxo na junção safeno-femoral em 1/27 do grupo tratado e 4/15 do grupo controle. Além disso, entre as mulheres do grupo tratado houve relato de melhora nos sintomas nas pernas. Em estudo realizado com tomografia computadorizada para verificar o efeito “*in vivo*” promovido pela meia elástica em veias superficiais na posição deitada observou-se que uma compressão de 36 mmHg reduziu o calibre da VSM em 70% (UHL, 2010). Estes

achados evidenciam a importância da escolha adequada do protocolo de prescrição do uso da meia de compressão para obtenção dos resultados almejados.

Nesta pesquisa, as gestantes fizeram uso diário da meia por pelo menos 8 horas. Estudo de Adamczyk *et al* (2013) demonstrou que a terapia de compressão foi bem tolerada por mulheres grávidas e a melhora nos sintomas foi percebida com o uso diário por pelo menos 4 horas.

As intervenções não farmacológicas para tratamentos de edema de perna e varizes incluem uso de meia elástica de compressão, elevação da perna, qualquer forma de descanso, exercícios, reflexologia, imersão em água, fisioterapia e massagem (GHANDI *et al*, 1984; SMYTH *et al*, 2015).

No presente estudo participaram gestantes primigestas e mulheres que tiveram uma ou mais gestações e os grupos apresentaram-se equilibrados quanto a esta variável. Este foi um ponto positivo desta pesquisa, pois na literatura científica, a maior parte dos estudos incluem somente gestantes primigestas.

A meia elástica pode ser considerada uma medida eficaz no alívio dos sinais e sintomas indesejados de edema, dor e peso nos membros inferiores, que ocorrem com frequência na gestação.

Novos caminhos são abertos a respeito da utilização de terapêuticas não medicamentosas no controle do refluxo venoso em gestantes e outras pesquisas devem ser realizadas para comparações entre meias com diferentes níveis de compressão, com seguimento, inclusive, no período pós-parto.

7 CONCLUSÃO

De acordo com os resultados observados, é possível concluir que o uso da meia de compressão se mostrou eficaz na prevenção de varizes de membros inferiores de mulheres grávidas.

Durante a gestação houve aumento dos diâmetros da VSM e VSP, tempos e picos de refluxo no grupo 2 e diminuição no grupo 1.

Os diâmetros da VSM e VSP foram significativamente maiores nas gestantes que não usaram meia de compressão, bem como os sinais e sintomas de insuficiência venosa nos MMII também foram mais prevalentes nesse grupo.

Houve diferença estatisticamente significativa, entre os grupos, nos tempos e picos de refluxo, na Veia Safena Magna e na Veia Safena Parva.

A classificação clínica CEAP demonstrou piora discreta no grupo 1 e acentuada no grupo 2.

A avaliação das gestantes sobre o uso da meia foi altamente satisfatória.

REFERÊNCIAS

1. Abenhaim L, Kurz X. The VEINES Study (Venous Insufficiency Epidemiologic and Economic Study): An International Cohort Study on Chronic Venous Disorders of the leg. *Angiology* 1997;48:59-66.
2. Adamczyk A, Krug M; Schnabl S, Häfner HM. Compression therapy during pregnancy: bane or boon? *Phlebologie* 2013;42(6):301-307
3. Allegra C, Antignani PL, Will K, Allaert F. Acceptance, compliance and effects of compression stockings on venous functional symptoms and quality of life of Italian pregnant women. *Int Angiol* 2014;33: 357-64.
4. Ayres M, Ayres Jr M, Ayres DL, Santos AAS. Bioestat 5.0 aplicações estatísticas nas áreas das ciências biológicas e médicas. Belém: IDSM, 2007.364p.
5. Bamigboye AA, Hofmeyr GJ. Interventions for leg edema and varicosities in pregnancy. What evidence? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2006;129: 3-8.
6. Bamigboye AA, Smyth R. Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; CD001066.

7. Barros Junior N, Perez MCJ, Amori JE, Miranda Junior F. Gestação e varizes de membros inferiores: prevalência e fatores de risco/ Pregnancy and lower limb varicose veins: prevalence and risk factors. J. vasc. Bras 2010;9:29-35.
8. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. Ann Epidemiol. 2005;15(3):175-84.
9. Benigni JP, Sadoun S, Allaert FA, Vin F. Efficacy of Class 1 elastic compression stockings in the early stages of chronic venous disease. A comparative study. Int Angiol 2003;22:383-92.
10. Bihari I, Tornoci L, Bihari P. Epidemiological study on varicose veins in Budapest. Phlebology 2012;27: 77-81.
11. Boehler K, Kittler H, Stolkovich S, Tzaneva S. Therapeutic effect of compression stockings versus no compression on isolated superficial vein thrombosis of the legs: a randomized clinical trial. Eur J Vasc Endovasc Surg 2014;48(4):465-71.

12. Boivin P, Cornu-Thenard A, Charpak Y. Pregnancy-induced changes in lower extremity superficial veins: An ultrasound scan study. *J Vasc Surg* 2000;32:570-4.
13. Brand FN, Dannenberg AL, Abbott RD, Kannel WB. The epidemiology of varicose veins: the Framingham study. *Am J Prev Med* 1988;4:96–101.
14. Callam MJ. Epidemiology of varicose veins. *Br J Surg* 1994;81(2):167-73.
15. Campbell B. Varicose veins and their management. *BMJ*. 2006; 333(7562): 287–292
16. Carpentier PH, Maricq HR, Biro C, Ponçot-Makinen CO, Franco A. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: a population-based study in France. *J Vasc Surg* 2004;40: 650-9.
17. Carr SC. Current Management of Varicose Veins. *Clinical Obstetrics and Gynecology* 2006;49:414-26.
18. Cataldo JL, de Godoy JM, de Barros N. The use of compression stockings for venous disorders in Brazil. *Phlebology* 2012;27(1):33-7.

19. Celestino RTS, Castro AA, Pitta GBB, Miranda Jr F. Air plethysmography for venous evaluation of the lower limbs during first pregnancy. *J Vasc Br* 2005;4:167-70.
20. Chan WS, Spencer FA, Ginsberg JS. Anatomic distribution of deep vein thrombosis in pregnancy. *CMAJ* 2010;182:657-60.
21. Cordts PR, Gawley TS. Anatomic and physiologic changes in lower extremity venous hemodynamics associated with pregnancy. *J Vasc Surg* 1996;24: 763-7.
22. Darke SG, Andress MR. The value of venography in the management of chronic venous disorders of the lower limb. In: Greenhalgh RM, editor. *Diagnostic techniques and assessment procedures in vascular surgery*. London: Grune & Stratton; 1985. p.421-46.
23. Dindelli M, Parazzini F, Basellini A, Rabaiotti E, Corsi G, Ferrari A. Risk factors for varicose disease before and during pregnancy. *Angiology* 1993;44(5):361-7.
24. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg* 2004;40:1248-52.

25. Engelhorn CA, Cassou MF, Engelhorn AL, Salles-Cunha SX. Does the number of pregnancies affect patterns of great saphenous vein reflux in women with varicose veins? *Phlebology* 2010;25:190–195.
26. Evans CJ, Fowkes FG, Ruckley CV, Lee AJ. Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study. *J Epidemiol Community Health* 1999;53(3): 149–153
27. Fecuri Junior R. Estudo da pressão venosa nas pernas ao final da gestação. 01/05/2006 . 1v. 112p.Mestrado. Universidade Estadual de Campinas.
28. Gandhi DB, Palmar JR, Lewis B, Schraibman IG. Clinical comparison of elastic supports for venous diseases of the lower limb. *Postgrad Med J*. 1984;60: 349-52.
29. Gardenghi LA, Dezotti NR, Dalio MB, Martins WP, Joviliano EE, Piccinato CE1. Lower limb venous diameters and haemodynamics during pregnancy and postpartum period in healthy primigravidae. *Phlebology* 2016 Dec 6. pii: 0268355516671586.

30. Goulart VB, Cabral AC, Reis ZS, Navarro TP, Alves SL, de Miranda PR., et al. Anatomical and physiological changes in the venous system of lower limbs in pregnant women and findings associated with the symptomatology. Arch Gynecol Obstet 2013;288: 73-8.
31. Huang TW, Chen SL, Bai CH, Wu CH, Tam KW. The optimal duration of compression therapy following varicose vein surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Vasc Endovasc Surg 2013;45(4):397-402.
32. Ismail L, Normahani P, Standfield NJ, Jaffer U. A systematic review and meta-analysis of the risk for development of varicose veins in women with a history of pregnancy. J Vasc Surg Venous Lymphat Disord 2016;4:518-524.
33. Jacobs MK, McCance KL, Stewart ML. Leg volume changes with EPIC and posturing in dependent pregnancy edema. Nurs Res 1986;35:86–9.
34. Jantet G. RELIEF study: first consolidated European data. Reflux assessment and quality of life improvement with micronized Flavonoids. Angiology 2000;51:31-7.

35. Jeanneret C, Karatolios K, von Planta I. Impact of compression stockings on calf-vein diameters and on quality of life parameters in subjects with painful legs. *Vasa* 2014;43(4):268-77.
36. Kahn SR, Lamping DL, Ducruet T, Arsenault L, Miron MJ, Roussin A., et al. VETO Study investigators. VEINES-QOL/Sym questionnaire was a reliable and valid disease-specific quality of life measure for deep venous thrombosis. *J Clin Epidemiol* 2006;59:1049-56.
37. Kaplan RM, Criqui MH, Denenberg JO, Bergan J, Froneck A. Quality of life in patients with chronic venous disease: San Diego population study. *J Vasc Surg* 2003;37:1047-53.
38. Klem TM, Sybrandy JE, Wittens CH, Essink Bot ML. Reliability and validity of the Dutch translated Aberdeen Varicose Vein Questionnaire. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009;37: 232-8.
39. Kouri B. Current evaluation and treatment of lower extremity varicose veins. *Am J Med* 2009;122: 513-5.
40. Labropoulos N, Tiongson J, Pryor L, Tassiopoulos AK, Kang SS, Ashraf Mansour M., et al. Definition of venous reflux in lower-extremity veins. *J Vasc Surg* 2003;38:793-8.

41. Labropoulos N, Leon M, Volteas N, Nicolaides AN. Acute and long-term effect of elastic stockings in patients with varicose veins. *Int Angiol* 1994;13:119-23.
42. Launois R, Mansilha A, Janet G. International Psychometric Validation of the Chronic Venous Disease Quality of Life Questionnaire (CIVIQ-20). *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2010;40:783-89.
43. Lenković M, Cabrijan L, Gruber F, Batinac T, Manestar-Blazić T, Stanić Zgombić Z., et al. Effect of progesterone and pregnancy on the development of varicose veins. *Acta Dermatovenerol Croat* 2009;17: 2637.
44. Lim CS, Davies AH. Pathogenesis of primary varicose veins. *British Journal of Surgery* 2009; 96: 1231–1242.
45. McEnroe CS, O'Donnell TF, Mackey WC. Correlation of clinical finding with venous hemodynamics in 386 patients with chronic venous insufficiency. *Am J Surg* 1998, 156(2):148-52.
46. Maffei FH, Magaldi C, Pinho SZ, Lastoria S, Pinho W, Yoshida WB, Rollo HA. Varicose veins and chronic venous insufficiency in Brazil: prevalence among 1755 inhabitants of a country town. *Int J Epidemiol* 1986;15(2):210-7.

47. Maria Aparecida Zanutto Campos. Compressão pneumática intermitente na prevenção de Trombose venosa profunda em pacientes cirurgicos: Revisão sistemática e metanálise. 01/12/2006. 1v. 235p. Mestrado. Universidade Federal de São Paulo – Medicina Interna e Terapêutica.
48. Mariani F, Marone EM, Gasbarro V, Bucalossi M, Spelta S, Amsler F, Agnati M, Chiesa R. Multicenter randomized trial comparing compression with elastic stocking versus bandage after surgery for varicose veins. *J Vasc Surg* 2011;53(1):115-22.
49. Neumann HA. Compression therapy with medical elastic stockings for venous diseases. *Dermatol Surg* 1998;24:765-70.
50. Peixoto LHWP, Braga PEG, Zorn WGW, van Bellen B. Estase venosa e gravidez - um estudo prospectivo fotopletismográfico. *Cir. vasc. ang* 1990; 6:15-19.
51. Pemble L. Reversibility of pregnancy-induced changes in the superficial veins of the lower extremities. *Phlebology* 2007;22(2):60-4.
52. Porter JM, Moneta GL. Reporting standards in venous disease: an update. International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. *J Vasc Surg* 1995;21:635-45.

53. Ponnappula P, Boberg JS. Lower extremity changes experienced during pregnancy. *J Foot Ankle Surg* 2010;49: 452-8.
54. Rastel D. Treatment by medical compression stockings among 144 consecutive patients with non-complicated primary varicose veins: results on compliance. *J Mal Vasc* 2014;39(6):389-93.
55. Reich-Schupke S, Feldhaus F, Altmeyer P, Mumme A, Stücker M. Efficacy and comfort of medical compression stockings with low and moderate pressure six weeks after vein surgery. *Phlebology* 2014;29(6):358-66.
56. Ropacka-Lesiak M, Kasperczak J, Breborowicz GH. Risk factors for the development of venous insufficiency of the lower limbs during pregnancy. *Ginekol Pol* 2012;83:939-42.
57. Smyth RM, Aflaifel N, Bamigboye AA. Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2015 19;(10):CD001066. doi: 10.1002/14651858.CD001066.pub3.
58. Sparey C, Haddad N, Sissons G, Rosser S, de Cossart L. The effect of pregnancy on the lower-limb venous system of women with varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999;18:294-9.

59. Thaler E, Huch R, Huch A, Zimmermann R. Compression stockings prophylaxis of emergent varicose veins in pregnancy: a prospective randomised controlled study. *Swiss Med Weekly* 2001;131:659–62.
60. Tüchsen F, Hannerz H, Burr H, Krause N. Prolonged standing at work and hospitalisation due to varicose veins: a 12 year prospective study of the Danish population. *Occup Environ Med* 2005;62: 847-50.
61. Uhl JF. 3D multislice CT to demonstrate the effects of compression therapy *Int Angiol* 2010;29: 411-5.
62. Uhl JF, Chahim M, Allaert FA. Compression versus inner sole for venous patients with foot static disorders: a prospective trial comparing symptoms and quality of life. *Phlebology* 2015;30(1):32-8.
63. Vasquez MA, Munschauer CE. Venous clinical severity score and quality-of-life assessment tools: application to vein practice. *Phlebology* 2010;17:108-115.
64. Young GL; Jewell D. Interventions for varicosities and leg oedema in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2000: CD001066.

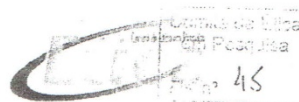
Ensaio clínico randomizado para avaliação da eficácia do uso de meia de compressão na prevenção e controle de varizes e refluxo venoso em membros inferiores de gestantes

Anexo A - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp



Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Medicina de Botucatu

Distrito Rubião Junior, s/nº - Botucatu – S.P.
CEP: 18.618-970
Fone/Fax: (0xx14) 3811-6143
e-mail secretaria: capellup@fmb.unesp.br
e-mail coordenadoria: tsardenia@fmb.unesp.br



Registrado no Ministério da Saúde
em 30 de abril de 1997

Botucatu, 01 de outubro de 2.012

OF. 476/2012

Ilustríssimo Senhor
Prof. Dr. Hamilton Almeida Rollo
Departamento de Cirurgia e Ortopedia da
Faculdade de Medicina de Botucatu

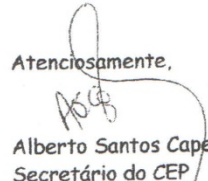
Fls. 73
Proc. 77.001
Rub. R

Prezado Dr. Hamilton,

De ordem do Senhor Coordenador, informo que o Projeto de Pesquisa (Protocolo CEP 4362-2012) "Avaliação do refluxo venoso em gestantes. Comparação entre usuárias e não usuárias de meia de compressão", a ser conduzido por Orlando Adas Saliba Júnior, orientado por Vossa Senhoria, recebeu do relator parecer favorável, aprovado em reunião de 01/10/2012.

Situação do Projeto: APROVADO. Os pesquisadores deverão apresentar ao CEP ao final da execução do Projeto o "Relatório Final de Atividades".

Atenciosamente,


Alberto Santos Capelluppi
Secretário do CEP

Orlando Adas Saliba Jr

Anexo B - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

17/01/2017

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

USUÁRIO		SUBMISSÕES		PENDÊNCIAS		Perfil Painel		SAIR	
salibajr		001		000					

Ensaaios Clínicos

[PT](#) | [ES](#) | [EN](#)

[NOTÍCIAS](#) | [SOBRE](#) | [AJUDA](#) | [CONTATO](#)

[Buscar ensaios](#)

[BUSCA AVANÇADA](#)

[HOME](#) / [ENSAIOS REGISTRADOS](#) /

RBR-2hp7rs
Avaliação do refluxo venoso e varizes em membros inferiores de gestantes: comparação entre usuárias e não usuárias de meia de compressão

Data de registro: 22 de Out. de 2015 às 13:21
 Last Update: 29 de Dez. de 2016 às 14:18

Tipo do estudo:
 Intervenções

Título científico:

PT-BR	EN
Avaliação do refluxo venoso e varizes em membros inferiores de gestantes: comparação entre usuárias e não usuárias de meia de compressão	Evaluation of venous reflux and varicose veins in lower limbs of pregnant women: comparison between users and non-users of compression stockings

Identificação do ensaio

Número do UTN: U1111-1175-7723

Título público:

PT-BR	EN
Avaliação do retorno sanguíneo e varizes em membros inferiores de gestantes usuárias e não usuárias de meia elástica	Evaluation of blood return and varicose veins in the lower limbs of pregnant women users and non-users of elastic stockings

Acrônimo científico:

Acrônimo público:

Identificadores secundários:
 4362-2012
 Órgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa Unesp - Faculdade de Medicina de Botucatu

Patrocinadores

Patrocinador primário: Universidade Estadual Paulista - Faculdade de Medicina de Botucatu

Patrocinadores secundários:
 Instituição: Universidade Estadual Paulista - Faculdade de Medicina de Botucatu

Fontes de apoio financeiro ou material:
 Instituição: Universidade Estadual Paulista - Faculdade de Medicina de Botucatu

Condições de saúde

Ensaio clínico randomizado para avaliação da eficácia do uso de meia de compressão na prevenção e controle de varizes e refluxo venoso em membros inferiores de gestantes

17/01/2017

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Condições de saúde ou problemas:

PT-BR condições patológicas, sinais e sintomas, varizes, gestantes	EN pathological conditions, signs and symptoms, varicose veins, pregnant women
--	--

Descritores gerais para as condições de saúde:

PT-BR C23: Condições patológicas, sinais e sintomas	ES C23: Condiciones patológicas, signos y síntomas	EN C23: Pathological conditions, signs and symptoms
---	--	---

Descritores específicos para as condições de saúde:

PT-BR C14.907.927: Varizes	ES C14.907.927: Várices	EN C14.907.927: Varicose Veins
PT-BR C23: Condições Patológicas, Sinais e Sintomas	ES C23: Condiciones Patológicas, Signos y Síntomas	EN C23: Pathological Conditions, Signs and Symptoms
PT-BR M01.975.807 : Gestantes	ES M01.975.807 : Embarazo de Alto Riesgo	EN M01.975.807 : Pregnant Women

Intervenções

Categorias das intervenções

Behavioural

Intervenções:

PT-BR Serão comparados dois grupos de gestantes: Grupo 1 - Intervenção (n=30 gestantes) : farão uso diário de meia de compressão, por aproximadamente 8 horas por dia, a partir da 10 a 15ª semana até o final da gestação Grupo 2 - Controle (n=30 gestantes): não utilizarão meia de compressão	EN Two groups of pregnant women will be compared: Group 1 - Intervention (n = 30 pregnant women): daily use of compression socks, by approximately 8 hours per day, from 10 to 15 weeks until the end of gestation. Group 2 - Control (n = 30 pregnant): they will not use compression stockings
--	--

Descritores para as intervenções:

PT-BR E07.101.400.500: Meias de Compressão	ES E07.101.400.500: Medias de Compresión
---	---

Recrutamento

Situação de recrutamento: Recruiting

Ensaio clínico randomizado para avaliação da eficácia do uso de meia de compressão na prevenção e controle de varizes e refluxo venoso em membros inferiores de gestantes

17/01/2017

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

País de recrutamento

Brazil

Data prevista do primeiro recrutamento: 2016-03-07

Data prevista do último recrutamento: 2017-03-31

Tamanho da amostra alvo:	Gênero para inclusão:	Idade mínima para inclusão:	Idade máxima para inclusão:
60	F	18 Y	40 Y

Crítérios de inclusão:

PT-BR
gestantes que estiverem entre a 10ª a 15ª semana de gestação; idade acima de 18 anos; não portadoras de patologia arterial, linfática ou ortopédica.

EN
pregnant women who are between the 10th to 15th week of gestation; over 18 years old; not suffering from arterial disease, lymphatic or orthopedic.

Crítérios de exclusão:

PT-BR
pacientes com sobrepeso ou obesidade; pacientes com edema em membros inferiores provocado por outras causas que não a venosa; com classificação CEAP acima de 3; portadora de TVP recente ou antiga

EN
patients overweight or obese; patients with edema of the lower limbs caused by other reasons than venous; with CEAP classification above 3; carrier of recent or old DVT.

Tipo do estudo**Desenho do estudo:**

PT-BR
Ensaio clínico de prevenção, paralelo, cego, randomizado controlado com dois braços.

EN
Prevention clinical trial, parallel, blind randomized controlled with two arms.

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
False	Prevention	Parallel	2	Single-blind	Randomized-controlled	N/A

Desfechos**Desfechos primários:**

PT-BR
Alteração no refluxo venoso, amplitude e tempo, após 30 semanas de gestação, avaliados por meio do exame de ecodoppler colorido, baseada na constatação de uma variação estatisticamente significativa entre as medições pré e pós intervenção

EN
Alteration in venous reflux, amplitude and time, after 30 weeks' gestation, evaluated by color Doppler examination, based on the observation of a statistically significant variation between the pre and post intervention measurements

Desfechos secundários:

Ensaio clínico randomizado para avaliação da eficácia do uso de meia de compressão na prevenção e controle de varizes e refluxo venoso em membros inferiores de gestantes

17/01/2017

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

PT-BR

Alteração nos sinais clínicos de varizes, após 30 semanas de gestação; verificado de acordo com a classificação clínica CEAP, a partir da variação de 01 score nas classificações pré e pós-intervenção.

Alteração dos diâmetros da perna e tornozelo, após 30 semanas de gestação, verificados por meio de medição com fita métrica, a partir de 10% de variação pré e pós-intervenção

EN

Change in clinical signs of varicose veins, after 30 weeks of gestation; verified according to the clinical classification CEAP, from the variation of 01 score in the pre- and post-intervention classifications.

Change in leg and ankle diameters after 30 weeks of gestation, verified by measuring with tape measure, from 10% of pre and post-intervention variation

Contatos

Contatos para questões públicas

Nome completo: Hamilton Almeida Rollo

Endereço: Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n Bairro: UNESP - Campus de Botucatu

Cidade: Botucatu / Brazil

CEP: 18618-687

Fone: +55 (14)3880-1447

E-mail: hrollo@fmb.unesp.br

Filiação: Universidade Estadual Paulista - Faculdade de Medicina de Botucatu

Nome completo: Orlando Adas Saliba Jr

Endereço: Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n Bairro: UNESP - Campus de Botucatu

Cidade: Botucatu / Brazil

CEP: 18618-687

Fone: +55 (14)3880-1447

E-mail: osalibajr@gmail.com

Filiação: Universidade Estadual Paulista - Faculdade de Medicina de Botucatu

Contatos para questões científicas

Nome completo: Hamilton Almeida Rollo

Endereço: Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n Bairro: UNESP - Campus de Botucatu

Cidade: Botucatu / Brazil

CEP: 18618-687

Fone: +55 (14)3880-1447

E-mail: hrollo@fmb.unesp.br

Filiação: Universidade Estadual Paulista - Faculdade de Medicina de Botucatu

Nome completo: Marccone Lima Sobreira

Endereço: Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n Bairro: UNESP - Campus de Botucatu

Cidade: Botucatu / Brazil

CEP: 18618-687

Fone: +55 (14)3880-1447

E-mail: marccone@fmb.unesp.br

Filiação: Universidade Estadual Paulista - Faculdade de Medicina de Botucatu

Nome completo: Orlando Adas Saliba Jr

Endereço: Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n Bairro: UNESP - Campus de Botucatu

Cidade: Botucatu / Brazil

CEP: 18618-687

Fone: +55 (14)3880-1447

E-mail: osalibajr@gmail.com

Filiação: Universidade Estadual Paulista - Faculdade de Medicina de Botucatu

Contatos para informação sobre os centros de pesquisa

Nome completo: Hamilton Almeida Rollo

Endereço: Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n Bairro: UNESP - Campus de Botucatu

Cidade: Botucatu / Brazil

CEP: 18618-687

Fone: +55 (14)3880-1447

Nome completo: Marccone Lima Sobreira

Endereço: Av. Prof. Mário Rubens Guimarães Montenegro, s/n Bairro: UNESP - Campus de Botucatu

Cidade: Botucatu / Brazil

CEP: 18618-687

Fone: +55 (14)3880-1447

<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-2hp7rs/>

4/5

Orlando Adas Saliba Jr

Ensaio clínico randomizado para avaliação da eficácia do uso de meia de compressão na prevenção e controle de varizes e refluxo venoso em membros inferiores de gestantes

17/01/2017

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

E-mail: hrollo@fmb.unesp.br**E-mail:** marcone@fmb.unesp.br**Filiação:** Universidade Estadual Paulista -
Faculdade de Medicina de Botucatu**Filiação:** Universidade Estadual Paulista -
Faculdade de Medicina de Botucatu**Anexos**

http://www.ensaiosclinicos.gov.br/static/attachments/cep-doc-aprovacao_1.pdf (Documento de aprovação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa da Unesp - Faculdade de Medicina de Botucatu)

Links adicionais:

[Download no formato ICTRP](#)

[Download no formato XML OpenTrials](#)

 OpenTrials v1.2

Anexo C - Orientações para uso da meia elástica

- Use a meia diariamente, inclusive aos sábados e domingos
- Retire a meia apenas para o banho e à noite para dormir
- Ao acordar calce a meia, ainda deitada ou até meia hora depois de ter se levantado. Caso passe deste tempo, deite-se e coloque suas pernas apoiadas para cima por alguns minutos e em seguida, calce a meia;
- Evite a manipulação das meias usando anéis e unhas longas; cuidado para não forçar o tecido com os dedos
- Não use cremes e pomadas ou óleos;
- Com as mãos limpas, posicione a meia do lado avesso na ponta dos dedos e depois calcanhares;
- Estenda suavemente por sobre a perna, até que a borda elástica esteja na posição correta;
- Com as duas mãos, em movimentos sucessivos para cima ajuste a meia por sobre a panturrilha;
- A meia deve ser mantida esticada da ponta, no pé, ao punho;

CUIDADOS

- ✓ Não use alvejante à base de cloro, solventes ou amaciantes.
- ✓ Não use máquina de lavar ou de secar. Lave freqüentemente; em água fria corrente, com sabão neutro; não torça e seque à sombra na vertical
- ✓ Não passe a ferro.
- ✓ Evite o contato com superfícies ásperas e pontiagudas;
- ✓ Não remova manchas com solventes;
- ✓ Nunca realize reparos nas meias sob pena de inutilizar o produto.

Caso haja algum problema, entre em contato pelos telefones:

Anexo D - Ficha para registro dos dados de ultrassom

Etiqueta

Data: __/__/__

Telefone: (): _____

Sistema Venoso Profundo Direito

	Diâmetro	VPR	TR
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Sistema Venoso Superficial Direito

	Diâmetro	VPR	TR
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Sistema Venoso Profundo Esquerdo

	Diâmetro	VPR	TR
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Sistema Venoso Superficial Esquerdo

	Diâmetro	VPR	TR
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Ensaio clínico randomizado para avaliação da eficácia do uso de meia de compressão na prevenção e controle de varizes e refluxo venoso em membros inferiores de gestantes

Autorizo a reprodução deste trabalho.

Botucatu, 17 de março de 2017.

Orlando Adas Saliba Júnior

Orlando Adas Saliba Jr