

Cicatrização de úlceras venosas tratadas com terapia convencional e laser adjuvante: existe diferença?

Venous ulcer healing treated with conventional therapy and adjuvant laser: is there a difference?

Cicatrización de úlceras venosas tratadas con terapia convencional y láser adyuvante: ¿Hay alguna diferencia?

Viviane Maria Osmarin¹

ORCID: 0000-0002-9110-0933

Taline Bavaresco¹

ORCID: 0000-0001-5944-1941

Vania Naomi Hirakata¹

ORCID: 0000-0003-4645-2080

Amália de Fátima Lucena¹

ORCID: 0000-0002-9068-7189

Isabel Cristina Echer¹

ORCID: 0000-0001-5425-205X

¹Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

²Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

Como citar este artigo:

Osmarin VM, Bavaresco T, Hirakata VN, Lucena AF, Echer IC. Venous ulcer healing treated with conventional therapy and adjuvant laser: is there a difference?.

Rev Bras Enferm. 2021;74(3):e20201117.

<https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-1117>

Autor Correspondente:

Viviane Maria Osmarin

E-mail: vivianemariaosmarin@gmail.com



EDITOR CHEFE: Antonio José de Almeida Filho

EDITOR ASSOCIADO: Álvaro Sousa

Submissão: 03-11-2020

Aprovação: 23-02-2021

RESUMO

Objetivos: avaliar os efeitos da cicatrização de úlceras venosas em pacientes após seis meses de tratamento convencional e laserterapia de baixa potência adjuvante. **Métodos:** estudo de coorte prospectivo aninhado a um ensaio clínico randomizado com 38 pacientes, alocados em grupo intervenção (tratamento convencional e laserterapia adjuvante) e grupo controle (tratamento convencional). Os pacientes foram acompanhados em consulta ambulatorial; e foram coletadas variáveis sociodemográficas, clínicas, indicadores dos resultados Cicatrização de feridas: segunda intenção (1103) e Integridade tissular: pele e mucosas (1101) da *Nursing Outcomes Classification*. Na análise, utilizaram-se equações de estimativas generalizadas, testes de Kaplan-Meier e regressão de Poisson robusta. **Resultados:** os indicadores clínicos Tamanho da ferida diminuído e Formação de cicatriz apresentaram diferença estatisticamente significativa no grupo-intervenção, maior número de feridas cicatrizadas, menor taxa, maior tempo para recidivas. **Conclusões:** a laserterapia adjuvante ao tratamento convencional retornou melhores resultados na cicatrização e menores índices de recidiva após seis meses da intervenção.

Descritores: Úlcera Venosa; Cuidados de Enfermagem; Laser; Cicatrização; Avaliação de Resultados em Cuidados de Saúde.

ABSTRACT

Objectives: to evaluate the effects of venous ulcer healing in patients after six months of conventional treatment and adjuvant low-power laser therapy. **Methods:** prospective cohort study nested in a randomized clinical trial with 38 patients, allocated into an intervention group (conventional treatment and adjuvant laser therapy) and a control group (conventional treatment). Patients were followed up as outpatients, sociodemographic and clinical variables were collected, and indicators of the outcomes Wound healing: secondary intention (1103) and Tissue integrity: skin and mucous membranes (1101) of the *Nursing Outcomes Classification*. Generalized estimating equations, Kaplan-Meier tests, and robust Poisson regression were used in the analysis. **Results:** the clinical indicators Decreased wound size and Scar formation showed a statistically significant difference in the intervention group, higher number of healed wounds, lower rate, longer time to relapse. **Conclusions:** laser therapy adjuvant to conventional treatment returned better results in healing and lower recurrence rates after six months of intervention.

Descriptors: Venous Ulcer; Nursing Care; Laser; Healing; Health Care Outcome Assessment.

RESUMEN

Objetivos: evaluar efectos de cicatrización de úlceras venosas en pacientes tras seis meses de tratamiento convencional y laserterapia de baja potencia adyuvante. **Métodos:** estudio de cohorte prospectiva anidada a un ensayo clínico randomizado con 38 pacientes, alocados en equipo de intervención (tratamiento convencional y laserterapia adyuvante) y equipo de control (tratamiento convencional). Pacientes acompañados en consulta ambulatoria; y recogidas variables sociodemográficas, clínicas, indicadores de resultados Cicatrización de heridas: segunda intención (1103) e Integridad tisular: piel y mucosas (1101) de *Nursing Outcomes Classification*. En análisis, utilizaron ecuaciones de estimativas generalizadas, testes de Kaplan-Meier y regresión de Poisson robusta. **Resultados:** indicadores clínicos Tamaño de herida disminuido y Formación de cicatriz presentaron diferencia estadísticamente significativa en equipo de intervención, mayor número de heridas cicatrizadas, menor tasa, mayor tiempo para recidivas. **Conclusiones:** laserterapia adyuvante al tratamiento convencional volvió mejores resultados en la cicatrización y menores índices de recidiva tras seis meses de la intervención.

Descriptorios: Úlcera Venosa; Cuidados de Enfermería; Láser; Cicatrización; Evaluación de Resultados en Cuidados de Salud.

INTRODUÇÃO

A úlcera venosa (UV) é o último grau da insuficiência venosa crônica (IVC), resultante da hipertensão venosa por incompetência valvar e/ou obstrução do retorno sanguíneo dos membros inferiores. A incidência da UV varia de 1,5 a 3,0 por mil pessoas/ano, com maior prevalência entre a população idosa e do sexo feminino⁽¹⁻³⁾. No Reino Unido, são atendidos anualmente 278 mil pacientes com UV a um custo estimado de 1,02 bilhão de euros para o setor público⁽⁴⁾. Dentre as características dessa lesão, estão a cronicidade e as altas taxas de recidivas, as quais podem chegar a 70% nos primeiros meses após a cicatrização, causando aos pacientes angústia, dor, sofrimento, preconceito, comprometimento da autonomia, dificuldade de socialização, o que pode afetar substancialmente a sua qualidade de vida^(1,5-8).

O tratamento convencional para cicatrização da UV engloba a realização de curativos com diferentes tipos de coberturas, terapia compressiva, elevação dos membros inferiores, mobilidade e exercícios para fortalecimento do músculo da panturrilha, nutrição e hidratação adequadas, além do controle de outras doenças crônicas^(3-4,7-10). Após a cicatrização, os cuidados devem ser mantidos, incluindo a terapia compressiva por meio do uso de meias de compressão para prevenção de recidivas⁽¹¹⁻¹²⁾.

Todavia, apesar da diversidade de tratamentos disponíveis, o processo de cicatrização da UV é difícil e prolongado. Diante disso, a laserterapia, especificamente, a Terapia a Laser de Baixa Potência (TLBP) vem sendo utilizada como adjuvante ao tratamento convencional para auxiliar no reparo tecidual de feridas, pois propicia a redução do processo inflamatório, favorece a recapilarização e a neoformação das camadas teciduais, além de aumentar as fibras colágenas e elásticas na área cicatrizada⁽¹³⁻¹⁶⁾. Nessa perspectiva, alguns estudos randomizados evidenciam, por meio da avaliação de indicadores clínicos, a regeneração tecidual e diminuição do tamanho de lesões crônicas (vasculares e diabéticas) quando utilizado esse tipo de terapia adjuvante ao tratamento convencional⁽¹⁷⁻¹⁹⁾.

No entanto, ainda há uma lacuna no conhecimento acerca dos efeitos tardios dessa terapêutica no processo de cicatrização das UVs. Nesse sentido, a avaliação do processo de cicatrização dessas feridas por meio de indicadores validados na prática clínica é fundamental para uma assistência baseada em evidências e tem sido pouco descrita na literatura.

Nesse contexto, diferentes estudos demonstram que a *Nursing Outcomes Classification* (NOC) realiza de forma objetiva e acurada a mensuração dos resultados das intervenções de enfermagem, por meio de indicadores clínicos avaliados com uso de escalas do tipo Likert com cinco pontos, em que o menor escore é o menos desejável e o maior corresponde ao mais desejável. Nessa taxonomia, os resultados Cicatrização de feridas: segunda intenção (1103) e Integridade tissular: pele e mucosas (1101) são aplicáveis à avaliação do processo cicatricial de UV⁽²⁰⁻²¹⁾.

Assim, esta pesquisa visa responder a seguinte questão norteadora: Quais são os efeitos da cicatrização de UV em pacientes após seis meses de tratamento convencional e TLBP?

A relevância deste estudo decorre da elevada incidência e da dificuldade no processo de cicatrização das UVs, do sofrimento dos pacientes e dos elevados custos sociais, além do desconhecimento sobre os efeitos tardios da TLBP como tratamento adjuvante.

OBJETIVOS

Avaliar os efeitos da cicatrização de úlceras venosas em pacientes após seis meses de tratamento convencional e laserterapia de baixa potência adjuvante.

MÉTODOS

Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição sob Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE), por meio de um adendo ao estudo do ensaio clínico randomizado (ECR). Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e respeitou-se o direito de privacidade e anonimato das informações dos participantes.

Desenho, período e local do estudo

Trata-se de um estudo de coorte prospectivo norteador pela ferramenta *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE)⁽²²⁾, aninhado a um ECR⁽²³⁾, realizado no período de abril de 2016 a fevereiro de 2018, do qual derivaram os pacientes para este estudo⁽²⁴⁾. A pesquisa foi realizada no ambulatório especializado em atendimento de feridas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, o qual é referência no tratamento de UV e atende pacientes de distintas regiões do estado. O período de recrutamento, acompanhamento e coleta de dados dos pacientes do presente estudo se deu de setembro de 2017 a agosto de 2018. Entre setembro de 2017 e fevereiro de 2018, ambos os estudos estavam acontecendo simultaneamente em razão da saída gradual dos pacientes do ECR.

População e amostra: critérios de inclusão e exclusão

A população foi composta por pacientes com UV que recebiam tratamento em ambulatório do referido hospital. O cálculo amostral do ECR, do qual os pacientes derivaram para este estudo, considerou a capacidade de detectar uma diferença de um ponto no escore da escala de Likert dos resultados da NOC, com poder de 80% e um nível de significância de 5%⁽²³⁻²⁵⁾. Assim, participaram do ECR 40 pacientes de ambos os sexos, com idade igual ou superior a 18 anos, com UV ativa. Foram excluídos os pacientes com UV em cinta/circular, índice de massa corporal [IMC] ≥ 40 Kg/m², com presença de infecção e/ou diagnóstico de linfedema dos membros inferiores, em tratamento por imunossupressores ou corticoides, com mais de 25% de tecido necrótico na lesão e em processo final de cicatrização. Os pacientes elegíveis foram convidados a fazer parte da pesquisa, e a randomização e alocação no grupo-intervenção (GI) ou grupo-controle (GC) do ECR ocorreram de forma cega aos pesquisadores⁽²³⁾, por meio de um sorteio, no qual o paciente elegia um envelope que continha a sua designação. Ao longo do ECR, ocorreram duas perdas por óbito, sendo uma em cada grupo.

Durante o ECR, os pacientes foram acompanhados semanalmente por um período de 16 semanas ou até a cicatrização da lesão e receberam tratamento convencional que incluía retirada do curativo, limpeza com solução fisiológica morna a 0,9% em jato, aplicação de diferentes produtos tópicos e coberturas tecnológicas

preconizadas e disponibilizadas na instituição (alginato de prata ou cálcio, gaze impregnada de vaselina, triglicerídeos de cadeia média, papaína, hidrogel ou vaselina sólida) de acordo com a característica da UV. Em seguida, aplicava-se a terapia de alta compressão por meio de bandagem elástica específica. Orientações quanto à alimentação, hidratação, exercícios específicos para fortalecimento da panturrilha e de elevação de membros inferiores foram realizados a cada consulta durante o ECR⁽²³⁾.

Além desses cuidados, o GI recebeu semanalmente aplicação, realizada por enfermeira habilitada, de TLBP adjuvante na UV, por meio do Laser Alumínio Gálio Índio Fósforo – AlGaInP (Po – 30mW), da Inbramed[®], com 660 nm de comprimento e potência de 30 mW. Seguiram-se todas as recomendações do protocolo de fototerapia, considerando o modo de varredura na lesão com pelo menos 1 centímetro de distância da área; e, nas bordas, o modo *spot*, com a ponta do laser encostada na pele a uma distância de 1 centímetro cada⁽²³⁾.

No último atendimento realizado no ECR, todos os pacientes que tiveram as UVs cicatrizadas receberam alta e orientações para prevenção de recidivas, que incluíram cuidados diários, como o uso de meias compressivas, elevação e exercícios de membros inferiores, alimentação e hidratação adequada, além do controle de doenças crônicas. No entanto, em caso de recidiva da UV, o paciente retornava ao acompanhamento ambulatorial conforme protocolo da instituição, enquanto aqueles com UVs não cicatrizadas permaneciam recebendo o tratamento convencional, em consultas de enfermagem, no mesmo ambulatório.

Dessa forma, os 38 pacientes, com um total de 78 UVs, que participaram do ECR⁽²³⁾ foram convidados a compor a amostra deste estudo de coorte prospectivo, após a alta do estudo prévio por completarem 16 semanas de tratamento ou apresentarem cicatrização da UV. Considerou-se como critério de inclusão a disponibilidade dos pacientes de participarem de consulta de reavaliação após seis meses do término de sua participação no ECR, e não foram previstos critérios de exclusão.

Protocolo do estudo

A coleta de dados foi realizada pelos pesquisadores, previamente capacitados, em parte no banco de dados do ECR (última avaliação da lesão durante o ECR), acrescido de informações coletadas em prontuário eletrônico da instituição a respeito da cicatrização ou ocorrência de recidivas da UV. Além disso, uma consulta de enfermagem foi realizada com cada paciente seis meses após encerrada a participação no estudo prévio (ECR), para coletar dados sociodemográficos, clínicos e avaliar o processo cicatricial da UV. O período de seguimento de seis meses teve seu início após a alta do paciente do ECR, com a finalidade de identificar condições cicatriciais da ferida, data da cicatrização e ocorrência de recidivas. Nessa etapa, não houve nenhuma interferência dos pesquisadores.

As variáveis incluíram aspectos sociodemográficos (sexo, idade, raça, status conjugal, escolaridade, presença de acompanhante nas consultas e identificação do responsável pelos cuidados com a UV) e clínicos (IMC, internação hospitalar, procedimentos referentes à vasculopatia/úlcera, hipercolesterolemia, hipertensão arterial sistêmica, diabetes, uso de analgésico, status tabágico, alcoolismo, realização de caminhadas, exercícios e elevação dos membros inferiores, tempo de cicatrização e tempo de recidiva da UV).

As variáveis referentes à avaliação do processo de cicatrização da lesão foram decorrentes da aplicação dos indicadores dos resultados Cicatrização de feridas: segunda intenção (1103) e Integridade tissular: pele e mucosas (1101), descritos pela NOC.

Para tanto, utilizaram-se oito indicadores do resultado Cicatrização de feridas: segunda intenção (1103): Odor desagradável na ferida, Pele macerada, Eritema na pele ao redor da ferida, Edema perilesão, Granulação, Tamanho da ferida diminuído, Formação de cicatriz, Exsudato. Além disso, seis indicadores do resultado Integridade tissular: pele e mucosas (1101): Pigmentação anormal, Espessura, Necrose, Hidratação, Dor e Prurido — avaliados de acordo com os escores da escala Likert de cinco pontos da NOC. Esses resultados e indicadores foram selecionados e validados por especialistas em estudos prévios, considerando o processo de cicatrização das UVs^(17,20-21,26).

Análise dos resultados e estatística

Os dados foram processados e armazenados no programa *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*, versão 23.0. As variáveis categóricas foram expressas em frequências absolutas e relativas; e as contínuas, em média e desvio-padrão ou mediana e percentis.

Para análise das variáveis categóricas, utilizou-se o teste qui-quadrado de Pearson para comparação dos dois grupos. Para as variáveis quantitativas com distribuição normal, a diferença entre os dois grupos foi comparada pelo teste *t* de Student. Realizou-se a curva de Kaplan-Meier para comparar o tempo de recidivas das UVs e a análise de regressão de Poisson com variâncias robustas para comparar a variável Cicatrização entre os grupos, controlando para a influência das variáveis Sexo e IMC⁽²⁷⁾.

A análise de equações de estimativas generalizadas foi utilizada para comparar os escores entre os indicadores dos resultados NOC. Os valores foram considerados estatisticamente significantes se $p < 0,05$.

RESULTADOS

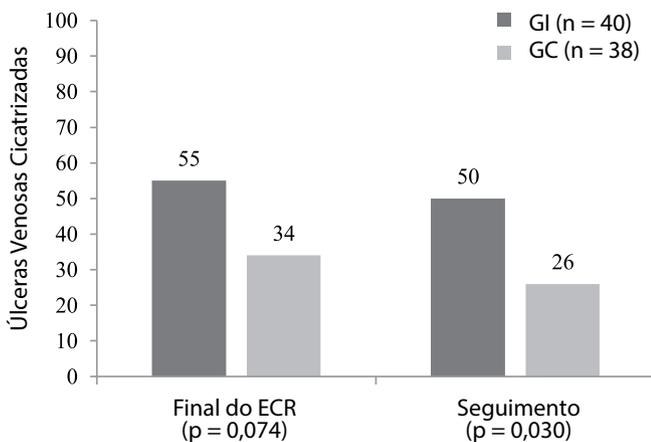
Participaram do estudo os 38 pacientes provenientes do ECR^(17,23), sendo 19 do GI com 40 UVs e 19 do GC com 38 UVs. A amostra foi homogênea para a maioria das variáveis, demonstrando ser composta por indivíduos com idade acima de 60 anos, caucasianos, casados, com até oito anos de estudo, que realizavam seus próprios cuidados com as feridas e compareciam sozinhos às consultas. A comorbidade mais prevalente foi a hipertensão arterial sistêmica. A maioria dos participantes relataram que, durante o seguimento de seis meses, realizaram regularmente caminhadas, exercícios isométricos e elevação dos membros inferiores. Observou-se diferença estatisticamente significativa entre os grupos (GI e GC) apenas em relação ao sexo ($p = 0,038$), IMC ($p = 0,049$) e uso de analgésicos ($p = 0,038$) (Tabela 1).

As UVs foram avaliadas comparando a condição da cicatrização no momento da última avaliação do ECR e após o seguimento de seis meses. Ao término do ECR, os pacientes do GI apresentaram 22 (55%) feridas cicatrizadas e do GC, 13 (34,2%), todavia sem diferença estatística entre os grupos. Na avaliação do período de seguimento, encontrou-se 20 (50%) feridas cicatrizadas nos pacientes que fizeram parte do GI, enquanto, nos pacientes do GC, 10 (26,3%), demonstrando diferença estatisticamente significativa ($p = 0,030$) (Figura 1).

Tabela 1 – Características sociodemográficas e clínicas de pacientes com úlceras venosas, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2018

Variáveis*	GI n = 19 (100%)	GC n = 19 (100%)	Valor de p
Características sociodemográficas			
Sexo feminino	16(84,2)	9(47,4)	0,038
Idade (anos)**	63,79±11,49	62,96±12,58	0,895
Caucasianos	16(84,2)	15(78,9)	0,999
Status conjugal (casado)	13(68,4)	10(52,6)	0,508
Escolaridade (até oito anos de estudo)	14(73,7)	12(66,7)	0,728
Acompanhado na consulta	5(26,3)	6(31,6)	0,999
Cuidados com a úlcera venosa – realizado por:			
Próprio paciente	14(73,7)	11(57,9)	0,634
Familiares	2(10,5)	3(15,8)	
Unidade Básica de Saúde	3(15,8)	5(26,3)	
Características clínicas			
Realização de caminhadas	9(47,4)	10(52,6)	0,999
Realização de exercícios isométricos	15(78,9)	16(82,2)	0,999
Elevação de membros inferiores	17(89,5)	19(100)	0,999
Índice de massa corporal**	33,01±4,57	29,67±6,31	0,049
Internação hospitalar	3(15,8)	2(10,5)	0,999
Vasculopatia/úlcera	2(66,6)	2(66,6)	1,000
Hipertensão arterial sistêmica	13(68,4)	11(57,9)	0,737
Hipercolesterolemia	7(36,8)	5(26,3)	0,728
Diabetes mellitus	2(10,5)	4(21,1)	0,660
Tempo de úlcera (1 a 5 anos)	8(42,1)	8(42,1)	0,900
Uso de analgésico	16(84,2)	9(47,4)	0,038
Tabagismo ativo e em abstinência	6(31,6)	7(36,8)	0,999
Alcoolismo	1(5,3)	2(10,5)	0,999

Nota: * Dados com valores expressos em frequência absoluta e percentual, teste de exato de Fisher; GI – grupo-intervenção; GC – grupo-controle; n – número de pacientes; ** Dados com valores expressos em média e desvio padrão, teste t de Student.



Nota: ECR – ensaio clínico randomizado; GI – grupo-intervenção; GC – grupo-controle.

Figura 1 – Percentual de úlceras venosas cicatrizadas na última avaliação do ensaio clínico randomizado e durante o seguimento de seis meses, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2018

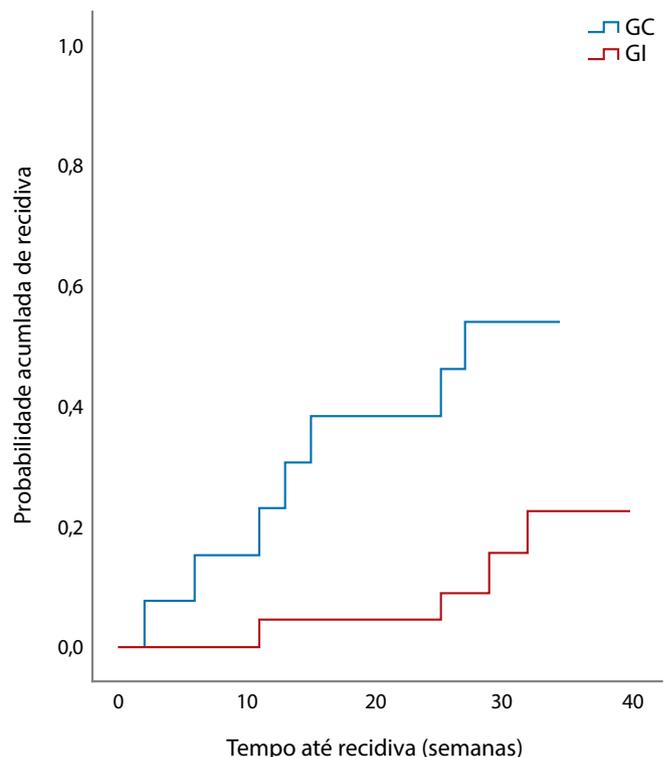
Para melhor compreensão dos resultados, os pacientes que possuíam pelo menos uma ferida cicatrizada foram pareados por meio do teste de regressão de Poisson múltipla ajustado para o sexo e IMC. Esse teste mostrou que o GC possui um risco relativo de 2,20 (intervalo de confiança 95%: 1,11 a 4,37) de não ter nenhuma UV cicatrizada em relação ao GI (p = 0,024).

Durante o seguimento, foram identificadas 4 (18,2%) recidivas das 22 feridas cicatrizadas dos pacientes do GI e 7 (53,8%) das 13 lesões que cicatrizaram nos pacientes do GC, com uma significância entre os grupos de p = 0,057. A primeira recidiva identificada

no seguimento em paciente do GI ocorreu na 12ª semana após a cicatrização, enquanto a última recidiva deu-se na 32ª semana. No GC, a primeira recidiva ocorreu já na 2ª semana de seguimento; e a última, na 27ª semana.

A distribuição do tempo para a ocorrência de recidivas entre os grupos foi avaliada por meio da curva de Kaplan-Meier, que demonstrou diferença estatisticamente significativa (p = 0,014), ou seja, o tempo médio de recidiva no GI foi de 36 semanas (mediana 32), enquanto no GC foi de 23 semanas (mediana 27). Observa-se que até a 15ª semana do seguimento, GI apresentava somente uma recidiva, ao passo que o GC retornava cinco recidivas.

Cabe ressaltar que a cicatrização das UVs ocorreu em diferentes semanas, em um mesmo paciente durante o ECR, visto que alguns pacientes possuíam mais do que uma lesão. Assim, a contagem das semanas para as recidivas identificadas neste estudo considerou a data da primeira UV cicatrizada, do paciente, no estudo anterior (Figura 2).



Nota: GC – grupo-controle; GI – grupo-intervenção.

Figura 2 – Curva de Kaplan-Meier considerando o tempo (em semanas) de recidiva das úlceras venosas dos pacientes do grupo-controle e do grupo-intervenção durante o seguimento, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2018

Em relação aos indicadores do resultado Cicatrização de Feridas: segunda intenção (1103), observaram-se melhores médias na avaliação dos pacientes que fizeram parte do GI, mas sem diferença estatisticamente significativa. Todavia, na avaliação individual dos escores de dois indicadores desse resultado — Tamanho da ferida diminuído (p = 0,010) e Formação de cicatriz (p = 0,002) —, identificou-se diferença estatisticamente significativa entre os grupos, com melhores resultados no GI. Quanto ao resultado Integridade tissular: pele e mucosas (1101), os indicadores Espessura, Hidratação, Dor e Prurido também mantiveram melhores escores médios no GI, mas sem diferença estatisticamente significativa (Tabela 2).

Tabela 2 – Médias dos escores dos resultados Cicatrização de Feridas: segunda intenção (1103) e Integridade tissular: pele e mucosas (1101) e seus indicadores na avaliação das úlceras venosas do grupo-intervenção e grupo-controle na última avaliação do ensaio clínico randomizado e após seis meses, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2018

Resultados de Enfermagem*	Final do ECR		Seguimento de 6 meses		Valor de p
	GI (UV = 40)	GC (UV = 38)	GI (UV = 40)	GC (UV = 38)	
Cicatrização de Feridas: segunda intenção (1103)	4,41(0,04)	4,30(0,09)	4,22(0,10)	3,85(0,13)	0,111
Indicadores					
Odor desagradável na ferida (110317)	4,85(0,71)	4,82(0,06)	4,66(0,10)	4,86(0,05)	0,073
Pele Macerada (110311)	4,58(0,12)	4,58(0,09)	4,50(0,18)	4,40(0,21)	0,732
Eritema na pele ao redor da ferida (110307)	4,36(0,18)	3,96(0,26)	4,16(0,25)	3,68(0,33)	0,840
Edema perilesão (110308)	4,62(0,11)	4,34(0,24)	3,96(0,32)	3,48(0,25)	0,699
Granulação (110301)	4,81(0,08)	4,62(0,10)	4,84(0,06)	4,74(0,10)	0,541
Tamanho da ferida diminuído (110321)	3,58(0,16)	3,58(0,07)	3,39(0,27)	2,46(0,23)	0,010
Formação de cicatriz (110320)	4,28(0,09)	4,31(0,07)	4,07(0,13)	3,34(0,19)	0,002
Exsudato**	4,33(0,08)	4,26(0,07)	4,25(0,11)	3,98(0,12)	0,224
Integridade tissular: pele e mucosas (1101)	4,32(0,06)	4,29(0,08)	4,38(0,09)	4,12(0,10)	0,419
Indicadores					
Pigmentação anormal (110105)	3,10(0,19)	3,48(0,20)	3,36(0,18)	3,24(0,19)	0,061
Espessura (110109)	4,53(0,02)	4,50(0,02)	4,46(0,04)	4,33(0,05)	0,162
Necrose (110123)	5,00(0,00)	4,98(0,02)	4,98(0,02)	5,00(0,00)	0,128
Hidratação (110104)	4,52(0,10)	4,45(0,11)	4,63(0,13)	4,57(0,10)	0,960
Dor***	4,34(0,22)	3,98(0,29)	4,38(0,28)	3,43(0,35)	0,246
Prurido***	4,45(0,87)	4,40(0,13)	4,50(0,16)	4,24(0,21)	0,430

Nota: As médias dos grupos ao final do ECR e após seis meses foram comparadas entre si; ECR – ensaio clínico randomizado; GI – grupo-intervenção; GC – grupo-controle; UV – úlcera venosa; * Equação de estimativas generalizadas estão com valores expressos em média (erro-padrão); ** Deriva da união dos indicadores Drenagem purulenta (110303), Drenagem serosa (110304), Drenagem sanguinolenta (110305) e Drenagem serossanguinolenta (110306) do mesmo resultado^(17,21-23); *** Os indicadores fazem parte do resultado Integridade tissular: pele e mucosas (1101) baseados em pesquisas prévias^(17,23).

DISCUSSÃO

Trata-se de um estudo que analisou a cicatrização de UV utilizando os resultados da NOC como instrumento de avaliação em um seguimento de seis meses após os pacientes terem recebido tratamento convencional ou TLBP de forma adjuvante ao tratamento convencional em um ECR^(17,23-24).

Os dados demonstram que, seis meses após a intervenção realizada no ECR, as UVs dos pacientes que receberam tratamento com TLBP adjuvante mantiveram melhores médias nos escores dos resultados Cicatrização de Feridas: segunda intenção (1103) e Integridade tissular: pele e mucosas (1101), com diferença estatisticamente significativa em relação aos indicadores Tamanho da ferida diminuído e Formação de cicatriz. Ao encontro disso, estudo randomizado realizado na França com 24 pacientes apresentando UV, que também avaliou a cicatrização e a dor local, durante o período de tratamento de 12 semanas, demonstrou que, embora não tenha ocorrido diferença estatisticamente significativa na cicatrização total das feridas, os pacientes que receberam a TLBP tiveram redução do tamanho da ferida e da dor em comparação ao grupo-controle⁽¹⁹⁾. Esses resultados reiteram que a TLBP gera benefícios no processo de cicatrização das UVs, e isso é promissor pelo fato de ser uma ferida que possui evolução lenta e alta probabilidade de complicações e recidivas.

Outros indicadores avaliados, como Eritema na pele ao redor da ferida, Edema perilesão e Exsudato, estão relacionados às características clínicas do processo inflamatório ativo e crônico dessas lesões⁽²⁸⁾ e não apresentaram diferença estatisticamente significativa entre os grupos. No entanto, o grupo que recebeu a TLBP adjuvante apresentou melhores escores, do que se infere ter

havido melhora clínica com benefícios à cicatrização, em conformidade com a literatura⁽²⁹⁾.

No tocante ao indicador Dor, observou-se que o GC mostrou menores escores, mesmo após seis meses, mas sem diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Contudo, tal grupo apresentou uma diferença estatística no uso de analgésicos, normalmente observado nesse quadro clínico⁽²⁹⁾. Os resultados sugerem que os pacientes que receberam a TLBP adjuvante se beneficiaram dos efeitos analgésicos proporcionados pelo tratamento e apresentaram maior número de lesões cicatrizadas, em consonância com estudos prévios⁽²⁹⁻³¹⁾.

Quanto às recidivas de UV, o GC apresentou 53,8%, e o GI, 18,2%, ($p = 0,057$), além de postergar a ocorrência desse evento. Estudos demonstram que, apesar de os pacientes realizarem os cuidados preconizados pelas diretrizes, como o uso de meias compressivas para prevenir as recidivas de UV, ainda assim se observam taxas de prevalência de recorrência de até 70%^(11-12,32-33). Esses achados eviden-

ciam que a TLBP, além de contribuir no processo de cicatrização, atua como aliado aos cuidados convencionais e na redução de recidivas.

Salienta-se que o tempo da UV cicatrizada foi avaliado no seguimento de seis meses e apresentou uma diferença estatisticamente significativa para o GI, bem como menor número de recidivas. Assim, a presente investigação contribuiu para o conhecimento de parte da lacuna relacionada à recorrência de recidivas em pacientes que receberam a TLBP, tema muito pouco explorado em estudos atuais^(11-12,34).

Os achados do estudo também revelaram que o GC possuía um risco relativo de 2,20 de não ter nenhuma UV cicatrizada em relação ao GI ($p = 0,024$) durante o seguimento. Para chegar a esses resultados, realizou-se o controle da influência das variáveis Sexo feminino e IMC para obesidade, entre os grupos, evidenciando que ambas são fatores de risco que criam condições para a fisiopatologia da IVC, desenvolvimento da UV e dificuldade na reparação tecidual da lesão⁽³⁵⁾. Portanto, a TLBP adjuvante contribui em longo prazo no processo de cicatrização dos pacientes com UV e na prevenção de recorrências.

Considerando-se os benefícios descritos da TLBP adjuvante ao tratamento convencional para UV e outras feridas crônicas^(17-19,29,31,36), é primordial que a enfermagem busque atualização sobre o tema e possa oferecer essa tecnologia a pacientes vulneráveis, de modo a qualificar a assistência; e que os profissionais se habilitem para a aplicação desse tratamento, fato referido em pesquisa que identificou os fatores relacionados ao êxito na cicatrização da UV⁽³⁷⁾. Assim, reitera-se que o aprimoramento do cuidado em feridas, por meio de terapias adjuvantes eficazes e uso de ferramentas avaliativas baseadas em evidências científicas, é fundamental para a melhoria da prática clínica.

Por fim, destaca-se que os resultados avaliados com uso de instrumento padronizado mostraram benefícios na utilização da TLBP como tratamento adjuvante em longo prazo, conferindo legitimidade científica aos achados obtidos.

Limitações do estudo

As limitações desta pesquisa referem-se à carência de estudos similares para a comparação dos resultados e ao fato de ter sido realizada com pacientes de um único centro. Todavia, ressalta-se que se trata de uma instituição de referência para o tratamento de feridas dessa etiologia e que recebe pacientes encaminhados de diversas regiões do estado.

Outro ponto está relacionado ao tamanho amostral; no entanto, a proposta do estudo foi investigar pacientes advindos de um ECR, baseado em cálculos estatísticos para compor a sua amostra com confiabilidade, o que permitiu observar diferenças estatisticamente significantes nos resultados obtidos. Cabe ressaltar que a pesquisa não estabeleceu vigilância dos cuidados pós-alta para a prevenção de recidivas dos participantes, visto que o objetivo era retratar a realidade dos pacientes após receberem alta por cicatrização. Contudo, foi aplicado um instrumento após o período de seis meses para identificar os cuidados durante o seguimento.

Contribuições para a área da Enfermagem, Saúde ou Política Pública

A presente investigação contribui com o avanço científico e aperfeiçoamento da prática clínica do enfermeiro e para a qualidade de vida dos pacientes, uma vez que o tratamento por TLBP auxilia no manejo da dor, proporciona melhor reparo tecidual e reduz o índice de recidivas em longo prazo.

Os achados do estudo também contribuem para a inspiração de pesquisas com delineamentos mais robustos e apontam para a necessidade de políticas públicas em saúde que fortaleçam ações dos enfermeiros na oferta de novas tecnologias como a TLBP, repercutindo na qualidade assistencial e bem-estar dos pacientes que sofrem com feridas crônicas. Por sua vez, o uso da NOC colaborou para demonstrar a sua aplicabilidade e precisão científica no processo avaliativo

das lesões, bem como na ação positiva do tratamento instituído pelo enfermeiro, corroborando o seu benefício para a construção do conhecimento específico e organização do cuidado a cada dia mais complexo na prática clínica de enfermagem.

CONCLUSÕES

Os pacientes tratados com TLBP adjuvante apresentaram melhores condições teciduais no processo de cicatrização, mantiveram maior número de UV cicatrizadas e menor índice de recidivas em relação aos que receberam o tratamento convencional de forma isolada em um seguimento de seis meses.

A avaliação com indicadores dos resultados da NOC demonstrou os benefícios da TLBP como tratamento adjuvante no processo de cicatrização de UV. Os resultados Cicatrização de Feridas: segunda intenção (1103) e Integridade tissular: pele e mucosas (1101) revelaram melhores médias para os pacientes que receberam a TLBP adjuvante e diferença clínica e estatisticamente significativa de acordo com os escores médios dos indicadores Tamanho da ferida diminuído e Formação de cicatriz. Além disso, constatou-se uso reduzido de analgésicos bem como postergação e diminuição do número de recidivas ao longo de seis meses.

Acredita-se que os resultados deste estudo podem contribuir para o aperfeiçoamento da prática clínica do enfermeiro, bem como para que outras instituições considerem a incorporação do uso dessa tecnologia a fim de qualificar o cuidado e beneficiar os pacientes com UV.

FOMENTO

Apoiada pelo Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

AGRADECIMENTO

Agradecemos a equipe de enfermagem do HCPA pelo apoio na coleta de dados, aos pacientes que participaram do estudo e ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação pelo apoio estatístico.

REFERENCES

1. Youn YJ, Lee J. Chronic venous insufficiency and varicose veins of the lower extremities. *Korean J Intern Med.* 2019;34(2):269–283. <https://doi.org/10.3904/kjim.2018.230>
2. Zolotukhin IA, Seliverstov EI, Shevtsov YN, Avakiants IP, Nikishkov AS, Tatarintsev AM, et al. Prevalence and risk factors for chronic venous disease in the General Russian Population. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017;54(6):752-8. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.08.033>
3. Albornoz PA. Impacto social de la enfermedad venosa. *Rev Panam Flebol Linfol [Internet].* 2017 [cited 2020 Jun 22];43:44-50. Available from: <http://www.sociedadflebologia.com/Revistas/2017/Vol-43-n3/Vol43N3-PDF08.pdf>
4. Guest JF, Ayoub N, Mcilwraith T, Uchegbu1 L, Gerrish A, Weidlich D, et al. Health economic burden that different wound types impose on the UK's National Health Service. *Int Wound J.* 2016;14(2):322-30. <https://doi.org/10.1111/iwj.12603>
5. Barber GA, Weller CD, Gibson SJ. Effects and associations of nutrition in patients with venous leg ulcers: a systematic review. *J Adv Nurs.* 2018;74(4):774-87. <https://doi.org/10.1111/jan.13474>
6. Brown A. Self-care strategies to prevent venous leg ulceration recurrence. *J Pract Nurs.* 2018;29(4):152-8. <https://doi.org/10.12968/pnur.2018.29.4.152>
7. Davies AH. The seriousness of chronic venous disease: a review of real-world evidence. *Adv Ther.* 2019;36(1):5-12. <https://doi.org/10.1007/s12325-019-0881-7>

8. Kapp S, Miller C, Santamaria N. The quality of life of people who have chronic wounds and who self-treat. *J Clin Nurs*. 2018;27(1-2):182-92. <https://doi.org/10.1111/jocn.13870>
9. Jindal R, Dekiwadia DB, Krishna PR, Khanna AK, Patel MD, Padaria S, et al. Evidence-Based clinical practice points for the management of venous ulcers. *Indian J Surg*. 2018;80(2):171-82. <https://doi.org/10.1007/s12262-018-1726-3>
10. Xie T, Ye J, Rerkasem K, Mani R. The venous ulcer continues to be a clinical challenge: an update. *Burn Trauma*. 2018;6:1-7. <https://doi.org/10.1186/s41038-018-0119-y>
11. Health Quality Ontario. Compression stockings for the prevention of venous leg ulcer recurrence: a health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser [Internet]*. 2019[cited 2020 Jun 22];19(2):1-86. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30828407/>
12. Mościcka P, Szewczyk MT, Cwajda-Bialasik J, Jawień A. The role of compression therapy in the treatment of venous leg ulcers. *Adv Clin Exp Med*. 2019;28(6):847-52. <https://doi.org/10.17219/acem/78768>
13. Chhabra S, Chhabra N, Kaur A, Gupta N. Wound Healing Concepts in Clinical Practice of OMFS. *J Oral Maxillofac Surg*. 2017;16(4):403-23. <https://doi.org/10.1007/s12663-016-0880-z>
14. Machado RS, Viana S, Sbruzzi G. Low-level laser therapy in the treatment of pressure ulcers: systematic review. *Lasers Med Sci*. 2017;32(4):937-944. <https://doi.org/10.1007/s10103-017-2150-9>
15. Liu X, Zheng G, Ye B, Chen W, Xie H, Zhang T, et al. A retrospective cohort study comparing two treatments for active venous leg ulcers. *Medicine*. 2020;99(8):e19317. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000019317>
16. Moskvina SV. Only lasers can be used for low level laser therapy. *Biomedicine*. 2017;7(4):22. <https://doi.org/10.1051/bmdcn/2017070422>
17. Bavaresco T. The effect of the Low-Level Light Therapy on the treatment of venous ulcers evaluated by the Nursing Outcomes Classification-NOC: randomized clinical trial [Tese] [Internet]. Porto Alegre (RS): Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2018. [cited 2020 Apr 30]. 137p. Available from: <http://hdl.handle.net/10183/186135>
18. Lenifa MJP, Kishore EPB, Imran AT. Effect of low level laser therapy on diabetic foot ulcers: a randomized control trial. *Int Surg J*. 2018;5(3):1008-15. <https://doi.org/10.18203/2349-2902.isj20180821>
19. Vitse J, Bekara F, Byun S, Herlin C, Teot L. A double-blind, placebo-controlled randomized evaluation of the effect of low-level laser therapy on venous leg ulcers. *Int J Low Extrem Wounds*. 2017;16(1):29-35. <https://doi.org/10.1177/1534734617690948>
20. Palagi S, Severo IM, Menegon DB, Lucena AF. Laser therapy in pressure ulcers: Evaluation by the Pressure Ulcer Scale for Healing and Nursing Outcomes Classification. *Rev Esc Enferm USP*. 2015;49(5):826-833. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420150000500017>
21. Medeiros ABA, Frazão CMFQ, Tinôco JDS, Paiva MGMT, Lopes MVO, Lira ALBC. Venous ulcer: risk factors and the Nursing Outcomes Classification. *Invest Educ Enferm*. 2014;32(2):252-9. <https://doi.org/10.17533/udea.iee.v32n2a08>
22. Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Magnanini MMF, Silva CMFP. STROBE initiative: guidelines on reporting observational studies. *Rev Saúde Pública*. 2010;44(3):559-65. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000300021>
23. Bavaresco T, Pires AUB, Moraes VM, Osmarin VM, Silveira DS, Lucena AF. Low-level laser therapy for treatment of venous ulcers evaluated with the Nursing Outcomes Classification: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2018;19(1):372. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2729-x>
24. Osmarin VM. Avaliação do processo de cicatrização de úlceras venosas e do conhecimento de pacientes submetidos a tratamento convencional e Terapia Laser de Baixa Potência como adjuvante em um seguimento de seis meses após a intervenção com a utilização da Nursing Outcomes Classification-NOC [Dissertação]. Porto Alegre (RS): Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2019. 94p.
25. Guimarães LSP, Hirakata VN. Use of the Generalized Estimating Equation Model in longitudinal data analysis. *Clin Biomed Res [Internet]*. 2013 [cited 2020 Jan 03];32(4):503-11. Available from: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/36971>
26. Santos FAAS. Construction and investigation of the validity of conceptual and operational definitions of the results from tissue integrity nursing: study with people afflicted with venous ulcers. [Tese] [Internet]. Fortaleza (CE): Universidade Federal do Ceará; 2011 [cited 2018 Apr 30]. 226p. Available from: <http://www.repositorio.ufc.br/handle/riufc/2085>
27. Ranstam J, Cook JA. Kaplan-Meier curve. *Br J Surg*. 2017;104(4):442-2. <https://doi.org/10.1002/bjs.10238>
28. Neri CFS, Felis KC, Sandim LS. Venous ulcers: the nurse's approach to nursing consultation. *Braz J Develop*. 2020;6(5):30682-30694. <https://doi.org/10.34117/bjdv6n5-505>
29. Nascimento IAC, Morais RRF, Rodrigues Jr J, Pacheco DF. The use of laser in healing venous ulcers: systematic review. *Rev Saúde RSF [Internet]*. 2020 [cited 2021 Jan 31];7(3). Available from: revista.faciplac.edu.br/index.php/RSF/article/view/640/306
30. Leren L, Johansen E, Eide H, Falk RS, Juvet LK, Ljosa TM. Pain in persons with chronic venous leg ulcers: a systematic review and meta-analysis. *Int Wound J*. 2020;17:466-84. <https://doi.org/10.1111/iwj.13296>
31. Tallamini I, Marques LPS. Healing process and effect of low level laser therapy: integrative review. *C&H [Internet]*. 2021 [cited 2021 Jan 31];1(1):123-37. Available from: <https://rechhc.com.br/index.php/rechhc/article/view/22>
32. Suehiro K, Morikage N, Harada T, Samura M, Takeuchi Y, Mizoguchi T, et al. Self-Care-Based treatment using ordinary elastic bandages for venous leg ulcers. *Ann Vasc Dis*. 2017;10(3):229-33. <https://doi.org/10.3400/avd.17-00029>
33. Imbernón-Moya A, Ortiz-de Frutos FJ, Sanjuan-Alvarez M, Portero-Sanchez I, Aguilar-Martínez A, Gallego-Valdés MÁ. Chronic venous disease: clinical characteristics, classification, risk factors, basic care, prevention, health costs, and prognosis. *Piel*. 2018;33(1):33-39. <https://doi.org/10.1016/j.piel.2017.04.014>

34. Borges EL, Ferraz AF, Carvalho DV, Matos SS, Lima VLAN. Prevention of varicose ulcer relapse: a cohort study. *Acta Paul Enferm.* 2016;29(1):9-16. <https://doi.org/10.1590/1982-0194201600003>
 35. Santoso ID, Nilasari H, Yusharyahya SN. Venous Ulcer. *J Gen Proced Dermatol Venereol Indones* [Internet]. 2017 [cited 2020 Aug 03];2(2):64-76. Available from: <http://jgenprodvi.ui.ac.id/index.php/jdvi/article/viewFile/65/pdf>
 36. Castro MF, Barbosa LRP, Silva LL. Action of low-level laser therapy on the healing of diabetic ulcerations. *RSD* [Internet]. 2020 [cited 2021 Jan 31];9(10):e6239109109. Available from: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/9109>
 37. Álvarez-Del-Río RF. Factors associated to the cicatrisation success of lower-limb ulcer of venous etiology. *Invest Educ Enferm.* 2018;36(3):e08. <https://doi.org/0.17533/udea.iee.v36n3e08>
-