

GUSTAVO PALMEIRO WALTER

**FATORES PROGNÓSTICOS EM PACIENTES COM ÚLCERA
DE PRESSÃO ATENDIDOS NO SERVIÇO DE CIRURGIA
PLÁSTICA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Dissertação apresentada à
Universidade Federal de Santa
Catarina, como requisito para a
conclusão do Mestrado Profissional em
Cuidados Intensivos e Paliativos

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Janaína Luz
Narciso Schiavon

Co-orientadora: Prof.^a Dr.^a Rosemeri
Maurici da Silva

Florianópolis
Universidade Federal de Santa Catarina
2016

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Walter, Gustavo Palmeiro

Fatores prognósticos em pacientes com úlcera de pressão atendidos no serviço de cirurgia plástica do Hospital Universitário / Gustavo Palmeiro Walter ; orientadora, Prof.^a Dr.^a Janaína Luz Narciso Schiavon ; coorientadora, Prof.^a Dr.^a Rosemeri Maurici da Silva. - Florianópolis, SC, 2016.

49 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Cuidados Intensivos e Paliativos.

Inclui referências

1. Cuidados Intensivos e Paliativos. 2. Úlcera de pressão. 3. epidemiologia. 4. mortalidade. 5. cirurgia. I. Schiavon, Prof.^a Dr.^a Janaína Luz Narciso . II. Silva, Prof.^a Dr.^a Rosemeri Maurici da . III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Cuidados Intensivos e Paliativos. IV. Título.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CUIDADOS
INTENSIVOS E PALIATIVOS

**FATORES PROGNÓSTICOS EM PACIENTES COM ÚLCERA
DE PRESSÃO ATENDIDOS NO SERVIÇO DE CIRURGIA
PLÁSTICA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Gustavo Palmeiro Walter

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Santa Catarina,
como requisito para a conclusão do Mestrado Profissional em Cuidados
Intensivos e Paliativos

Prof.^a Dr.^a Ana Maria de Faria Nunes Stamm
Coordenadora do Mestrado Profissional

Prof.^a Dr.^a Janaína Luz Narciso Schiavon
Orientadora

Prof.^a Dr.^a Rosemeri Maurici da Silva
Co-orientadora

Prof.^a Dr.^a Fabiana Aidar Fermino

Prof.^a Dr.^a Mariângela Pimentel Pincelli

Prof.^a Dr.^a Simone Van de Sande Lee

**Florianópolis
2016**

Dedico este trabalho aos meus pais e meus irmãos, por me ensinarem a não desistir e a acreditar que o sucesso é fruto da dedicação, a minha namorada, Débora, pela compreensão e incentivo em todos os momentos. Amo muito todos vocês.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela grande oportunidade de viver e por ter me dado saúde, confiança e serenidade para superar as adversidades.

Agradeço aos meus pais, Mário e Elisabete, por serem meu exemplo de amor e bondade, e que de forma especial e carinhosa me deram força e coragem, me apoiando nos momentos de dificuldades.

Agradeço meus irmãos, Ricardo e André, pelo amor, incentivo e apoio incondicional. Desde sempre buscaram o melhor para mim.

Agradeço a minha namorada, Débora, pelo respeito, compreensão e cumplicidade e por estar sempre ao meu lado, dando sempre o seu melhor, mesmo nos momentos mais difíceis.

Agradeço aos colegas de residência médica, que foram fundamentais nesta caminhada. Aqueles já formados: Kuang Hee Lee, Leandro Grangeiro, William Seidel, William Vargas da Cruz, Marcelo Evandro dos Santos. Aos atuais, Thiago Ferri, Daniel Barazzeti, Diego Machado Silvado, Miguel Rodriguez, Estevão Uliano, Diego Villagra e Inara Lucchese. Agradeço também ao amigo Lúcio Flávio Felice, médico residente de Anestesiologia.

Agradeço a todos os funcionários do Hospital Universitário, que diariamente se empenham para o bom funcionamento do hospital.

Agradeço aos professores do mestrado profissional, os quais permitiram a realização deste trabalho e um acréscimo nos conhecimentos a respeito dos Cuidados Paliativos e demais disciplinas do programa.

Agradeço a minha orientadora, exemplo de dedicação e competência, Prof.^a Dr.^a Janaína, pela paciência, incentivo e amizade, que tornaram possível a conclusão deste trabalho, e por todo conhecimento e sabedoria transmitido a mim. À Prof.^a Dr.^a Rosemeri pela competência desempenhada em suas funções como co-orientadora deste trabalho.

Agradeço aos médicos do Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital Universitário. Professores Jorge Bins Ely e Zulmar Accioli Vasconcelos. Médicos contratados do hospital, Dr. Paulo Roberto da Silva Mendes, Dr. Arthur Koerich e Dr. Marcus Hubaide e aos demais médicos instrutores, pelo papel que exercem, pela colaboração e os vastos ensinamentos dentro da Cirurgia Plástica.

Por fim, agradeço aos pacientes, razão maior da execução deste trabalho.

SUMÁRIO

PÁGINA DE TÍTULO	11
RESUMO	12
ABSTRACT	12
INTRODUÇÃO	13
MÉTODOS	14
AMOSTRA	14
EXAMES LABORATORIAIS	15
ANÁLISE ESTATÍSTICA	15
RESULTADOS	16
ANÁLISE DA CASUÍSTICA	16
DISCUSSÃO	18
REFERÊNCIAS	25
APÊNDICE 1 - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	28
APÊNDICE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	31
ANEXO 1 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	34
ANEXO 2 – NORMAS UTILIZADAS	38

**PÁGINA DE TÍTULO: FATORES PROGNÓSTICOS EM
PACIENTES COM ÚLCERA DE PRESSÃO ATENDIDOS NO
SERVIÇO DE CIRURGIA PLÁSTICA DO HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO**

***TITLE: Prognostic factors in pressure ulcer patients treated at the
Plastic Surgery Service of the University Hospital***

**Título corrente: Fatores prognósticos no tratamento das úlceras de
pressão *Running title: Prognostic factors in pressure sores treatment***

AUTORES:

Gustavo Palmeiro Walter^[1,2]; William Seidel^[1,2]; Renata Della
Giustina^[3]; Jorge Bins-Ely^[3]; Rosemeri Maurici^[1]; Janaína Luz
Narciso-Schiavon^[1,3]

[1] Mestrado Profissional em Cuidados intensivos e Paliativos,
Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brazil.

[2]. Serviço de Cirurgia Plástica, Universidade Federal de Santa
Catarina, Florianópolis, SC, Brazil.

[3]. Núcleo de Estudos em Gastroenterologia e Hepatologia,
Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brazil.

AUTOR PARA CORRESPONDÊNCIA:

Gustavo Palmeiro Walter

Serviço de Cirurgia Plástica/HU Polydoro Ernani de São Thiago/UFSC.
Rua Professora Maria Flora Pausewang s/nº, Laboratório de Técnica
Operatória, Trindade, 88040-900, Florianópolis, SC, Brasil.

Phone: 55 48 3721-8058 **Fax:** 55 48 3721-8058 **E-mail:**
gustavoplastica@gmail.com

Suporte financeiro: não houve suporte financeiro.

Conflitos de interesse: os autores declaram que não há conflito de
interesse.

RESUMO

Introdução: As úlceras de pressão, apesar das melhorias em cuidados médicos, surgem com frequência entre pacientes internados e pacientes com lesão medular. **Objetivos:** Descrever as características epidemiológicas dos pacientes com úlcera de pressão tratados no serviço de Cirurgia Plástica do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina e avaliar fatores associados com recorrência e cura. **Métodos:** Estudo de coorte histórico, analítico transversal, realizado entre 1997 e 2016. **Resultados:** Foram incluídos no estudo 60 indivíduos portadores de úlceras de pressão com $38,1 \pm 16,5$ (37,0) anos de idade, 83% eram homens e 87% declaravam-se de cor branca. A maioria dos pacientes (67%) era portador de paraplegia, amputação ou trauma de membros inferiores com sequelas motoras, 12% eram portadores de tetraplegia. Foram submetidos à cirurgia plástica 78% dos pacientes. O tempo médio de acompanhamento foi de $1,8 \pm 2,5$ anos. Cura das lesões foi observada em 42% pacientes. Recorrência das lesões ocorreu em 25% dos pacientes e observou-se que recorrência associou-se a localização das lesões. Os pacientes cujas lesões recorreram apresentavam um maior número de consultas e maior tempo de tratamento. Os indivíduos cujas úlceras curaram apresentavam menor número de lesões, maiores índices de massa corporal, maiores médias de hemoglobina e uma maior proporção foi submetida à cirurgia. Conclui-se, portanto, que o índice de massa corporal mais próximo a normalidade, a localização e o número de lesões são fatores prognósticos que devem ser levados em consideração pela equipe médica.

Palavras-chave: Úlcera de pressão, epidemiologia, mortalidade, cirurgia.

ABSTRACT

Introduction: Despite improvements in medical care, pressure sores often arise among hospitalized patients and those with spinal cord injury. **Objectives:** To describe the epidemiological characteristics of pressure ulcers in patients treated in the Plastic Surgery Service of the University Hospital of the Federal University of Santa Catarina (UFSC) and evaluate factors associated with recurrence and healing. **Methods:** A cross-sectional analytical, historical cohort study was conducted between 1997 and 2016. **Results:** The study included 60 individuals

with pressure sores who were 38.1 ± 16.5 (37.0) years of age, 83% of them were men and 87% declared themselves white. Most patients (67%) presented with paraplegia, amputation or trauma of the lower limbs with motor sequelae, 12% suffered from quadriplegia. Plastic Surgery was performed in 78% of patients. The mean follow-up time was 1.8 ± 2.5 years. Healing of the lesions was observed in 25 patients (42%). Recurrence of the lesions occurred in 25% of patients and it was associated with localization of the lesions. The patients whose pressure sores recurred, had a larger number of lesions and longer treatment. Individuals whose ulcers had healed presented fewer lesions, higher body mass index and a higher proportion of patients underwent surgery. In conclusion, body mass index close to normality, the location and number of lesions are prognostic factors that must be taken into account by the medical team.

Keywords: Pressure sores, epidemiology, mortality, surgery

INTRODUÇÃO

Úlceras de pressão são lesões causadas por isquemia local em pacientes debilitados, sejam cronicamente doentes ou com lesão medular. Alguns fatores estão associados na gênese da úlcera, como a fricção, umidade e presença de proeminências ósseas em contato com superfícies de apoio¹.

A úlcera de pressão gera um impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes e um aumento considerável nos custos hospitalares. A prevenção do desenvolvimento de novas lesões e da recorrência depois do tratamento é fundamental para melhorar a qualidade de vida e reduzir gastos². Na Holanda, um estudo de 2013 mostrou que o custo médio para tratamento de múltiplas úlceras chegou a 40.882 euros³. Nos Estados Unidos da América 2,5 milhões de úlceras são tratadas anualmente, com um custo de 11 bilhões de dólares americanos¹.

Apesar dos avanços tecnológicos nos cuidados com a saúde, a prevalência continua elevada, tanto que nos países em desenvolvimento mais de 90% dos pacientes com lesão medular têm úlceras de pressão⁴. No Brasil, a prevalência de úlceras de pressão é de 16,9% em pacientes internados⁵, e na Europa é de 18,1%⁶. Em Nebraska, nos Estados Unidos, a incidência é de 8,5% em hospital terciário e 23,9% em casas de repouso⁷.

As taxas de recorrência chegam a 70% após cirurgia de reconstrução⁸, uma vez que apresentam múltiplos fatores de risco:

insensibilidade cutânea, incontinência, imobilidade, contraturas articulares, espasmos musculares e outras comorbidades².

Poucos estudos demonstram fatores clínicos e laboratoriais relacionados com prognóstico após tratamento de pacientes com úlcera de pressão. O presente estudo objetiva avaliar as características clínicas e laboratoriais de indivíduos portadores de úlcera de pressão atendidos em um serviço de referência em cirurgia plástica no sul do Brasil e identificar as características associadas a recorrência pós tratamento e a cura.

MÉTODOS

AMOSTRA

Estudo analítico de corte transversal que avaliou indivíduos adultos portadores de úlcera de pressão atendidos nos ambulatórios de Cirurgia Plástica do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU/UFSC) entre 1997 e 2016, de acordo com registro de atendimentos ambulatorial e cirúrgico. Após recrutamento por ligação telefônica ou consulta ambulatorial de rotina, os indivíduos ou familiares responsáveis que compareceram foram convidados a participar do estudo e a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido em duas vias. Dados clínicos e laboratoriais foram coletados a partir de registros contidos em prontuários médicos e no sistema de registro do laboratório. Foram excluídos o paciente com registro insuficiente de dados em prontuário.

As seguintes variáveis clínico-epidemiológicas foram avaliadas: gênero, idade, raça, índice de massa corporal (IMC), presença de cuidador, tabagismo atual, etilismo atual, comorbidades (hipertensão arterial sistêmica - HAS, diabetes *mellitus* - DM, demência, antecedente de acidente vascular cerebral - AVC, mielomeningocele), necessidade especial (paraplegia, lesão ou amputação de membros inferiores, tetraplegia). Também foram avaliados, surgimento de úlcera de pressão após internação, acompanhamento nutricional ambulatorial e número de consultas com equipe de Cirurgia Plástica. A gravidade das lesões foi avaliada pelo número de úlceras de decúbito e sua localização. Com relação ao tratamento, observou-se a realização ou não de cirurgia para a correção e tempo total de tratamento. A indicação de tratamento cirúrgico ficava a critério do médico assistente do Serviço de Cirurgia Plástica de acordo com a avaliação clínica do paciente e a gravidade da lesão.

EXAMES LABORATORIAIS

As seguintes variáveis laboratoriais foram analisadas foram: hemoglobina, leucócitos totais, glicemia em jejum, creatinina, sódio sérico, tempo de ativação da protrombina (TAP). Os testes bioquímicos foram expressos em valores absolutos. Os exames laboratoriais foram realizados durante o início do acompanhamento do paciente no serviço de Cirurgia Plástica.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os pacientes foram divididos em dois grupos de acordo com a presença ou ausência de recorrência das lesões e evolução para cura. Os grupos foram comparados com análise bivariada quanto às características clínicas e laboratoriais, de acordo com a variável de interesse. Em nosso estudo definimos como recorrência o surgimento de lesão em local previamente tratado e considerado curado após avaliação clínica do médico assistente. Cura ocorreu quando houve completa cicatrização ferida com manutenção do resultado pelo restante do acompanhamento.

As variáveis numéricas com distribuição normal foram expressas por média e desvio padrão (DP) e comparadas por meio do teste *t* de Student. As variáveis numéricas com distribuição não normal foram expressas por mediana e comparadas pelo teste de Mann-Whitney. Variáveis qualitativas foram representadas por frequência (%) e, para sua análise, foram utilizados o teste do Qui-quadrado ou exato de Fisher, quando necessário. Valores de *p* inferiores a 0,05 foram considerados de significância estatística.

Todos os testes utilizados foram executados pelo programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences*, versão 17.0 (IBM SPSS statistics, Chicago, Illinois, EUA).

O protocolo do estudo está em conformidade com os preceitos éticos da declaração de Helsinki e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSC sob o número 1215312 (Anexo 1).

RESULTADOS

ANÁLISE DA CASUÍSTICA

Entre 1997 e 2016, 92 pacientes portadores de úlcera de pressão foram elegíveis. Foram excluídos do estudo 32 pacientes por dados clínicos incompletos.

Foram incluídos no estudo 60 indivíduos portadores de úlceras de pressão com média de idade, desvio padrão e mediana de $38,1 \pm 16,5$ (37,0) anos, 83,3% eram homens e 86,8% declaravam-se de cor branca. A maioria dos pacientes (66,6%) era portador de paraplegia, amputação ou trauma de membros inferiores com sequelas motoras, 11,7% eram portadores de tetraplegia e 10% apresentavam mielomeningocele. Apenas 3,4 % dos pacientes tinham história de acidente vascular cerebral, 1,7% de demência e 1,7% desenvolveram úlcera após internação.

Entre os indivíduos portadores de paraplegia, 26,5% foram vítimas de ferimento por arma branca ou de fogo, 23,5% de acidente de trânsito, 14,7% sofreram queda e os restantes por outras causas ou indeterminadas. Entre aqueles que sofreram amputação ou trauma de membros inferiores, 50,0% foram vítimas de acidente de trânsito e 50% sofreram queda. Entre os indivíduos portadores de tetraplegia, 25,0% foram vítimas de ferimento por arma branca ou de fogo e 25,0% de acidente de trânsito e os restantes por outras causas ou indeterminadas.

Com relação à localização, 47,5% apresentavam úlcera sacral, 37,3% isquiática, 8,5% trocantérica e 3,4% de calcâneo. Duas ou mais úlceras foram observados em 40,7% dos pacientes, e a associação mais frequente foi de úlcera sacral e trocantérica (33,3%) e sacral e isquiática (29,2%).

Foram submetidos à cirurgia plástica 78,3% dos pacientes. O tempo médio de acompanhamento foi de $1,8 \pm 2,5$ anos. Houve perda de seguimento em 22 (36,7%), 10 (16,6%) seguem em acompanhamento, 25 (41,7%) alcançaram a cura e 3 (5,0%) evoluíram para óbito. Do total de 60 pacientes, 25% apresentaram recorrência das lesões em algum momento. O tempo médio de surgimento da recorrência após tratamento foi de $0,9 \pm 2,6$ anos.

As características clínicas e laboratoriais dos indivíduos incluídos no estudo estão descritas na tabela 1.

Características clínicas e laboratoriais de indivíduos portadores de úlcera de pressão, de acordo com recorrência das lesões após tratamento.

Quando se comparou os indivíduos que apresentaram recorrência após tratamento àqueles que não recorreram (tabela 1) se observou que os pacientes com recorrência apresentaram maior proporção de indivíduos com 8 ou mais consultas ambulatoriais com a cirurgia plástica (80% vs. 37,8%; $P = 0,005$) e também apresentavam maior tempo de tratamento (1,8 vs. 0,8 anos; $P = 0,007$). Entre os indivíduos que apresentaram recorrência das lesões, observou-se diferença na taxa de recorrência de acordo com a localização da úlcera ($P = 0,037$): uma maior proporção de úlceras de localização sacral (57,1 vs. 44,4%) e uma menor proporção de úlceras de localização isquiática (14,3 vs. 44,4%). Não se observou diferença com relação a idade, gênero, raça, IMC, presença de cuidador, tabagismo atual, etilismo atual, comorbidades (HAS, DM, AVC, mielomeningocele), necessidade especial (paraplegia, lesão ou amputação de membros inferiores, tetraplegia, surgimento de lesão durante internação, acompanhamento nutricional ambulatorial, número de úlceras de decúbito e realização ou não de cirurgia para correção, dosagem de hemoglobina, leucócitos, glicemia em jejum, creatinina, sódio, tempo de ativação da protrombina.

Características clínicas e laboratoriais de indivíduos portadores de úlcera de pressão, de acordo com a cura das lesões.

Quando se comparou os indivíduos que curaram aos demais (tabela 2), se observou que aqueles que curaram apresentaram maior mediana de IMC (23,3 vs. 19,7 kg/m²; $P = 0,024$), maiores médias de hemoglobina (12,2 vs. 9,7 g/dl; $P = 0,033$) e maior proporção de indivíduos que realizaram cirurgia plástica (92,0% vs. 61,5%; $P = 0,034$). Também se observou que os pacientes que evoluíram para a cura apresentaram menor proporção de indivíduos com duas ou mais úlceras de pressão, em localizações diversas (28,0% vs. 66,7%; $P = 0,036$). Não se observou diferença com relação a idade, gênero, raça, presença de cuidador, tabagismo atual, etilismo atual, comorbidades (HAS, DM, AVC, mielomeningocele), necessidade especial (paraplegia, lesão ou amputação de membros inferiores, tetraplegia, internação prolongada, acompanhamento nutricional ambulatorial, número de consultas com cirurgia plástica, contagem de leucócitos, glicemia de jejum, creatinina, sódio e TAP.

DISCUSSÃO

No presente estudo encontramos uma média de idade semelhante aos 29 a 34 anos descritos por Arora *et al.*⁹ e Costa *et al.*¹⁰. Essas médias de idade diferem de outros estudos sobre úlceras de pressão, em que a população estudada é formada por pacientes com lesões desenvolvidas no hospital, após longo período de internação, por dificuldade de mobilização no leito, onde a média de idade varia entre 56 e 60 anos¹¹⁻¹⁴. Em nosso estudo, apenas uma minoria (7%) dos pacientes apresentou esse perfil. A maioria dos pacientes era portadora de lesões traumáticas medulares ou congênitas (mielomeningocele) de forma semelhante ao descrito por Yamamoto *et al.*, onde 49% dos pacientes adquiriram paraplegia por meio de trauma¹³. Em São Paulo, Costa *et al.* relataram que 100% dos pacientes tinham lesão medular, onde 60 % foram vítimas de arma de fogo¹⁰. No paciente paraplégico a úlcera de pressão é a causa mais comum de hospitalização depois de cinco anos da lesão medular¹¹.

As úlceras de pressão são mais comuns em indivíduos do sexo masculino^{10, 13, 14}, possivelmente porque esses indivíduos se expõem mais a situações de risco para trauma com lesão medular. Quanto a cor da pele, apesar de o Brasil ser um país com grande miscigenação, a população do sul do Brasil é, na grande maioria, de origem europeia, o que justifica os achados deste estudo¹⁵.

Com relação a localização das úlceras de pressão, Tadiparthi *et al.* relatam que as úlceras isquiáticas foram os mais comuns (45%), seguidas por trocantéricas (23%) e sacrais (20%)². Já em estudos realizados no Brasil, a localização mais frequente foi a sacral, variando 72 a 87% no Hospital São Paulo^{14, 16} e 32% no Hospital das Clínicas¹⁰, de forma semelhante ao descrito em nosso estudo, o que sugere que grande parte desses pacientes permanecem a maior parte do tempo em decúbito dorsal.

No presente estudo houve perda de seguimento de 37% dos pacientes, o que provavelmente deve-se a situação social das pessoas tratadas. Essas geralmente realizam acompanhamento clínico em unidade de saúde próxima de sua residência e a mobilidade de portadores de necessidades especiais para longas distâncias é dificultada pela carência do transporte público para essa situação em nosso país e porque a maioria depende da disponibilidade de um acompanhante. Os indivíduos que apresentaram recorrência das lesões compareceram a mais de oito consultas ambulatoriais com a cirurgia plástica, possivelmente porque os pacientes que permaneceram em seguimento

eram aqueles com persistência das lesões. Um dos problemas do entendimento da recorrência da úlcera de pressão é a ausência de uma terminologia clara para avaliar as úlceras que se desenvolvem em uma mesma região anatômica. Quando uma úlcera se desenvolve pode representar uma cicatrização incompleta da úlcera anteriormente tratada ou uma nova lesão adjacente a uma úlcera cicatrizada.

O tratamento das úlceras de pressão pode ser dividido em sistêmico e local, sendo que esse último pode ser subdividido em conservador e cirúrgico. O tratamento cirúrgico para úlceras de pressão é a última opção terapêutica, indicada para feridas refratárias ao tratamento clínico, ou quando é necessária a rápida cicatrização da lesão¹⁷. Mesmo assim, a cirurgia plástica de reparação é indicada em 71 a 78% dos pacientes^{2, 10}. A taxa de recorrência de lesões costuma ser alta, variando entre 11 e 63%^{10, 11, 13, 18-20}. No século passado, as taxas de recorrência alcançavam 70%⁸. Em um estudo retrospectivo com 135 pacientes que se submeteram a cirurgia para tratamento de úlcera de pressão, entre 1993 e 2008, na Universidade de Washington (EUA), 39% apresentaram recorrência das lesões¹⁸. Em contrapartida, no Reino Unido a taxa de recorrência das lesões foi de 6% após 33 meses. A alta taxa de recorrência existente após tratamento de úlcera de decúbito habitualmente implica na ausência de resolução dos fatores que causaram inicialmente a úlcera e também na persistência de complicações¹¹. O baixo valor de recorrência descrito no Reino Unido deve-se a implementação de um programa de tratamento multidisciplinar de acompanhamento dos pacientes, não relatado nos demais estudos².

Com relação a fatores prognósticos, Raghavan *et al.* avaliaram 99 pacientes com lesão medular, que o tabagismo (OR 1.8; 95% CI 1-3.3) e comorbidades (OR 1.8; 95% CI 1-3) foram associados com aumento da prevalência de úlceras de pressão²¹. De forma semelhante ao presente estudo, Berlowitz & Wilking demonstraram que os pacientes restritos a cama ou cadeira de rodas com baixa dosagem de hemoglobina (10.9 ± 2.1) têm menor taxa de cura da úlcera de pressão²². Posteriormente, Berlowitz & Wilking identificaram que os fatores significativamente associados com a presença de úlceras foram alteração do nível de consciência (OR = 4.1), estar acamado ou restrito à cadeira de rodas (OR = 2,4) ingestão nutricional inadequada (OR = 1,9), e hipoalbuminemia (OR = 1,8 para 10 mg / mL de redução)²³. No entanto, há pouca evidência para justificar o uso rotineiro de suplementos nutricionais, agentes biológicos e adjuvantes em comparação com terapias padrão²⁴. Keys *et al.* demonstraram que um índice de

hemoglobina glicada maior que 6 % (OR 6,51) e repetir o mesmo retalho já utilizado em cirurgia que recorreu (OR 3,27) foi associado com recorrência¹⁸. No estudo de Guihan *et al.*, uma amostra com 64 pacientes do grupo de veteranos de guerra, as taxas de recorrência se associaram a raça afroamericana e ao Índice de Charlson, que denota o risco cumulativo de mortalidade em um ano¹¹. Em nosso estudo a cor da pele não apresentou significância estatística, e o próprio autor americano supracitado, refere que talvez haja um viés no critério raça, relacionado com a questão socioeconômica dos pacientes avaliados por ele¹¹. Recentemente, um importante estudo norte americano confirmou uma maior prevalência de úlceras de pressão entre os moradores negros institucionalizados, e que esta disparidade foi, em parte, relacionada com os cuidados locais de enfermagem²⁵. A permanência da cura por longo período não depende apenas de um tratamento cirúrgico adequado, em pacientes selecionados, e sim da combinação de fatores. É importante o cuidado multidisciplinar, foco no estado nutricional do paciente e o uso de medidas de profilaxia¹.

O presente estudo apresenta algumas limitações a serem citadas. O número de pacientes incluídos não é expressivo considerando-se a prevalência das úlceras de pressão na população geral. No entanto, o Hospital Universitário é centro de referência para cirurgia plástica e atende indivíduos de todo o estado de Santa Catarina, que é um dos menores estados do Brasil e a amostra estudada é semelhante a outras amostras de trabalhos publicados com pacientes com úlcera de pressão^{2, 10, 11, 13, 20, 22}. Não foram descritas características específicas das úlceras, que se relacionam com a gravidade da lesão, como tamanho e profundidade, por tratar-se de estudo com coleta retrospectiva de dados, e ausência de registro de medidas precisas e a classificação de profundidade nos prontuários médicos. Não foi avaliada no estudo a técnica cirúrgica empregada para tratamento das úlceras de pressão, pois a escolha da técnica ficava a critério do médico assistente e dependia do quadro clínico e características individuais dos pacientes.

Este estudo permite concluir que a maior causa de úlceras de pressão em nosso serviço são lesões medulares associadas a trauma ou doenças congênitas e as localizações mais frequentes são a sacral e a isquiática. A maioria dos pacientes é submetido a cirurgia plástica e as taxas de recorrência das lesões após tratamento são semelhantes às encontradas no resto do mundo. Recorrência associa-se a localização das lesões, maior número de consultas e maior tempo de tratamento. Cura associa-se IMC mais próximo da normalidade, maior nível de

hemoglobina, menor número de úlceras e tratamento com cirurgia plástica.

Tabela 1 - Características clínicas e laboratoriais de pacientes com úlceras de pressão, de acordo com recorrência pós tratamento com equipe de Cirurgia Plástica.

Característica	N	Todos N = 60 (100%)	Recorrência N=15 (25%)	Não Recorrência N= 45 (75%)	p
Idade*	59	38,1 ± 16,5 (37,0)	41,4 ± 17,1 (38,0)	37,0 ± 16,3 (34,5)	0,433 ^m
Sexo Masculino, n (%)	60	50 (83,3)	11 (73,3)	39 (86,7)	0,250 ^t
Cor Branca, n (%)	53	46 (86,8)	11 (73,3)	35 (92,1)	0,090 ^t
Índice de Massa Corpórea, n (%)	17	22,2 ± 3,2 (22,0)	23,6 ± 3,7 (23,0)	21,4 ± 2,8 (21,9)	0,200 ^t
Presença de Cuidador, n (%)	47	32 (68,1)	10(71,4)	22(66,7)	1,00 ^t
Tabagismo Atual, n (%)	51	12 (23,5)	3(23,1)	9(23,7)	1,00 ^t
Etilismo Atual, n (%)	49	2 (4,1)	1(7,7)	1(2,8)	0,464 ^t
Diabetes Mellitus, n (%)	60	2(3,3)	0(0,0)	2(4,4)	1,00 ^t
Hipertensão Arterial Sistêmica, n (%)	60	3(5)	2(3,3)	1(2,2)	0,151 ^t
Acidente Vascular Encefálico, n (%)	58	2(3,4)	1(7,1)	1(2,3)	0,428 ^t
Demência, n (%)	59	1(1,7)	0(0,0)	1(2,2)	1,000 ^t
Mielomeningocele, n (%)	60	6(10)	2(13,3)	4(8,9)	0,634 ^t
Necessidade especial:	47				0,086 ^t
--- Paraplegia/Amputação de Membros, n (%)		40 (85,1)	14 (100)	26 (78,8)	
--- Tetraplegia, n (%)		7 (14,9)	0 (0,0)	7 (21,2)	
Lesão após Internação, n (%)	60	1 (1,7)	0(0,0)	1 (2,2)	1,00 ^t
Acompanhamento Nutricional Ambulatorial, n (%)	60	7 (11,7)	2 (3,3)	5 (11,1)	1,00 ^t
Mais de 8 consultas com a cirurgia plástica, n (%)	60	29 (48,3)	12 (80,0)	17 (37,8)	0,005 ^q
Duas ou mais úlceras, n (%)	59	24 (40,7)	8 (57,1)	16 (35,6)	0,151 ^q

Localização da úlcera:	59			0,037 ^q
--- Sacral, n (%)	28 (47,5)	8 (57,1)	20 (44,4)	
--- Isquiática, n (%)	22 (37,3)	2 (14,3)	20 (44,4)	
--- Trocântérica, n (%)	5 (8,5)	1 (7,1)	4 (8,1)	
--- Calcâneo, n (%)	2 (3,4)	1 (7,1)	1 (2,2)	
--- Outras	2 (3,4)	2 (14,3)	0 (0,0)	
Cirurgia, n (%)	60 47 (78,3)	14 (93,3)	33 (73,3)	0,153 ^f
Cura, n (%)	38 25 (65,8)	8 (72,7)	17(63)	0,714 ^f
Tempo de tratamento (anos)*	54 1,8 ± 2,5 (1,0)	3,7 ± 3,5(1,8)	1,2 ± 1,6 (0,8)	0,007 ^m
Óbito, n (%)	38 3 (7,9)	1 (9,1)	2 (7,4)	1,00 ^t
Hemoglobina* (g/dl)	45 11,4 ± 3,0 (12,2)	11,4 ± 3,4 (12,1)	11,4 ± 2,9 (12,2)	0,943 ^t
Leucócitos* (mil/mm ³)	42 8967 ± 3622 (7950)	9250 ± 4202 (8250)	8854 ± 3436 (7880)	0,759 ^m
Glicemia em jejum* (g/dl)	27 93,8 ± 18,3 (91)	96,7 ± 26,0 (91,0)	93,0 ± 16,3 (89,0)	0,953 ^m
Creatinina* (mg/dl)	34 0,8 ± 0,3 (0,7)	0,8 ± 0,3 (0,8)	0,7 ± 0,3 (0,7)	0,236 ^m
Sódio* (mEq/L)	23 138,1 ± 4,4 (139,0)	138,3 ± 2,4 (139,0)	138,1 ± 25,1 (138,5)	0,759 ^m
Tempo de atividade da protrombina*	24 78,0 ± 12,0 (76,8)	82,3 ± 13,3 (77,5)	75,8 ± 11,1 (76,8)	0,216 ^t

*Média ± desvio padrão (mediana); m: teste de Mann Whitney; f: teste exato de Fisher; q: teste do qui-quadrado; t: teste *t* de Student.

Tabela 2 - Características clínicas e laboratoriais associadas a cura após tratamento com equipe de Cirurgia Plástica

Característica	N	Todos n = 38 (100%)	Cura N= 25 (66%)	Não Cura N= 13 (34%)	p
Idade*	37	39,2 ± 17,4 (35,0)	35,4 ± 14,5 (33,0)	46,2 +- 20,4 (43)	0,071 ^t
Sexo masculino, n (%)	38	30 (78,9)	21 (84,0)	9 (69,2)	0,407 ^f
Cor da pele branca, n (%)	33	29 (87,9)	19 (86,4)	10 (90,9)	1,000 ^f
Índice de massa corporal*	14	22,5 ± 3,4 (22,1)	23,6 ± 3,3 (23,3)	19,8 ± 1,8 (19,7)	0,024 ^m
Ter um cuidador, n (%)	32	23 (71,9)	16 (76,2)	7 (63,6)	0,681 ^f

Tabagismo atual, n (%)	34	4 (11,8)	2 (8,3)	2 (20)	0,564 ^f
Etilismo atual, n (%)	33	1 (3,0)	0 (0,0)	1 (11,1)	0,273 ^f
Diabetes mellitus, n (%)	38	2 (5,3)	0 (0,0)	2 (15,4)	0,111 ^f
Hipertensão arterial sistêmica, n (%)	38	3 (7,9)	1 (4,0)	2 (15,4)	0,265 ^f
Acidente vascular encefálico, n (%)	37	2 (5,4)	0 (0,0)	2 (15,4)	0,117 ^f
Demência, n (%)	37	1 (2,7)	0 (0,0)	1 (7,7)	0,351 ^f
Mielomeningocele, n (%)	38	5 (13,2)	3 (12,0)	2 (15,4)	1,000 ^f
Necessidade especial:	32				0,637 ^f
---Paraplegia ou amputação de membros , n (%)		26 (81,3)	17 (77,3)	9 (90)	
--- Tetraplegia, n (%)		6 (18,8)	5 (22,7)	1(10,0)	
Lesão após internação , n (%)	38	1 (2,6)	0 (0,0)	1 (7,7)	0,342 ^f
Acompanhamento nutricional ambulatorial, n (%)	38	5 (13,2)	4 (16,0)	1 (7,7)	0,643 ^f
Oito ou mais consultas, n (%)	38	20 (52,6)	14 (56,0)	6 (46,2)	0,734 ^f
Duas ou mais úlceras , n (%)	37	15 (40,5)	7 (28,0)	8 (66,7)	0,036 ^f
Cirurgia, n (%)	38	31 (81,6)	23(92,0)	8 (61,5)	0,034 ^f
Óbito, n (%)	38	3 (7,9)	1(9,1)	2 (7,4)	1,000 ^f
Hemoglobina (g/dl) *	28	11,4 ± 3,0 (12,2)	12,2 ± 2,5 (12,9)	9,7 ± 3,6 (10,5)	0,033 ^t
Leucócitos (/mm ³) *	26	9.083 ± 4.168 (8.000)	8.411 ± 3.773 (7.144)	10.353 ± 4.800 (9.930)	0,178 ^m
Glicose em jejum (g/dl) *	14	91,7 ± 19,5 (90,0)	88,6 ± 12,7 (89,0)	97,8 ± 29,0 (92,0)	0,417 ^t
Creatinina (mg/dl) *	18	0,8 ± 0,3 (0,8)	0,7 ± 0,3 (0,7)	0,9 ± 0,3 (0,8)	0,112 ^m
Sódio (mEq/L) *	15	138,8 ± 4,8 (139,0)	137,9 ± 2,4 (139)	139,7 ± 6,7 (138)	0,857 ^m
Tempo de atividade da Protrombina*	21	81,5 ± 11,0 (78,5)	81,3 ± 12,1 (76,8)	81,9 ± 9,7 (80,4)	0,945 ^t

*Média ± desvio padrão (mediana); t: teste *t* de Student; f: teste exato de Fisher; m: teste de Mann Whitney.

REFERÊNCIAS

1. Cushing CA, Phillips LG. Evidence-based medicine: pressure sores. *Plast Reconstr Surg* 2013;132:1720-32.
2. Tadiparthi S, Hartley A, Alzweri L, et al. Improving outcomes following reconstruction of pressure sores in spinal injury patients: A multidisciplinary approach. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2016;69:994-1002.
3. Filius A, Damen TH, Schuijjer-Maaskant KP, et al. Cost analysis of surgically treated pressure sores stage III and IV. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2013;66:1580-6.
4. Burns AS, O'Connell C. The challenge of spinal cord injury care in the developing world. *J Spinal Cord Med* 2012;35:3-8.
5. Brito PA, Generoso SdV, Correia MITD. Prevalence of pressure ulcers in hospitals in Brazil and association with nutritional status—A multicenter, cross-sectional study. *Nutrition* 2013;29:646-649.
6. Vanderwee K, Clark M, Dealey C, et al. Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study. *J Eval Clin Pract* 2007;13:227-35.
7. Bergstrom N, Braden B, Kemp M, et al. Multi-site study of incidence of pressure ulcers and the relationship between risk level, demographic characteristics, diagnoses, and prescription of preventive interventions. *J Am Geriatr Soc* 1996;44:22-30.
8. Disa JJ, Carlton JM, Goldberg NH. Efficacy of operative cure in pressure sore patients. *Plast Reconstr Surg* 1992;89:272-8.
9. Arora M, Harvey LA, Chhabra HS, et al. The reliability of measuring wound undermining in people with spinal cord injury. *Spinal Cord* 2016.
10. Costa MP, Sturtz G, Costa FPPd, et al. Epidemiological profile and treatment of pressure sores: experience with 77 cases. *Acta Ortopédica Brasileira* 2005;13:124-133.
11. Guihan M, Garber SL, Bombardier CH, et al. Predictors of pressure ulcer recurrence in veterans with spinal cord injury. *J Spinal Cord Med* 2008;31:551-9.

12. Chacon JMF, Blanes L, Góis AFT, et al. [Epidemiologic aspects of the patient with pressure sores in the Intensive Care Unit of the emergency room of a teaching hospital in São Paulo]. *Saúde Coletiva* 2013;01:14-19.
13. Yamamoto Y, Tsutsumida A, Murazumi M, et al. Long-term outcome of pressure sores treated with flap coverage. *Plast Reconstr Surg* 1997;100:1212-7.
14. Blanes L, Duarte IdS, Calil JA, et al. Avaliação clínica e epidemiológica das úlceras por pressão em pacientes internados no Hospital São Paulo. *Revista da Associação Médica Brasileira* 2004;50:182-187.
15. Pena SD, Di Pietro G, Fuchshuber-Moraes M, et al. The genomic ancestry of individuals from different geographical regions of Brazil is more uniform than expected. *PLoS One* 2011;6:e17063.
16. Chacon JMF, Blanes L, Hochman B, et al. Prevalence of pressure ulcers among the elderly living in long-stay institutions in São Paulo. *Sao Paulo Medical Journal* 2009;127:211-215.
17. Whitney J, Phillips L, Aslam R, et al. Guidelines for the treatment of pressure ulcers. *Wound Repair and Regeneration* 2006;14:663-679.
18. Keys KA, Daniali LN, Warner KJ, et al. Multivariate predictors of failure after flap coverage of pressure ulcers. *Plast Reconstr Surg* 2010;125:1725-34.
19. Ljung AC, Stenius MC, Bjelak S, et al. Surgery for pressure ulcers in spinal cord-injured patients following a structured treatment programme: a 10-year follow-up. *International Wound Journal* 2016:n/a-n/a.
20. Bates-Jensen BM, Guihan M, Garber SL, et al. Characteristics of recurrent pressure ulcers in veterans with spinal cord injury. *J Spinal Cord Med* 2009;32:34-42.
21. Raghavan P, Raza WA, Ahmed YS, et al. Prevalence of pressure sores in a community sample of spinal injury patients. *Clin Rehabil* 2003;17:879-84.
22. Berlowitz DR, Wilking SV. Pressure ulcers. *JAMA* 1991;265:1688.

23. Berlowitz DR, Wilking SV. Risk factors for pressure sores. A comparison of cross-sectional and cohort-derived data. *J Am Geriatr Soc* 1989;37:1043-50.
24. Reddy M, Gill SS, Kalkar SR, et al. Treatment of pressure ulcers: A systematic review. *JAMA* 2008;300:2647-2662.
25. Li Y, Yin J, Cai X, et al. Association of race and sites of care with pressure ulcers in high-risk nursing home residents. *JAMA* 2011;306:179-186.

APÊNDICE 1 - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS**PERFIL EPIDEMIOLÓGICO DOS PACIENTES TRATADOS COM ESCARA NO HU-UFSC**

NOME: _____
 REGISTRO: _____ SEXO: _____ COR: _____ DN: _____
 IDADE: _____ CIDADE: _____

PRESENÇA DE CUIDADOR: () SIM () NÃO GRAU DE PARENTESCO _____

PESO: ___ KG ALTURA: _____ M IMC: _____

DOENÇA PRINCIPAL: () MIELOMENINGOCELE
 () INTERNAÇÃO PROLONGADA TIPO _____
 HÁ QUANTOS ANOS? _____
 () TRAUMA MEDULAR.. TIPO _____
 HÁ QUANTOS ANOS? _____
 () AVC.. TIPO _____ HÁ QUANTOS ANOS? _____

OUTRAS COMORBIDADES:
 () HAS () DM () DPOC () IRC ()
 OUTRAS: _____

USO DE MEDICAÇÕES: _____

TABAGISMO () NÃO () ATUAL () PREGRESSO

ETILISMO () NÃO () ATUAL () PREGRESSO

ACOMPANHAMENTO NUTRICIONAL: () SIM () NÃO ()
 SOMENTE DURANTE INTERNAÇÃO.

QUANTAS CONSULTAS COM NUTRICIONISTA: _____

QUANDO COMEÇOU TRATAMENTO COM A CIRURGIA PLÁSTICA: _____

APRESENTOU INTERNAÇÕES/CIRURGIAS PRÉVIAS EM OUTRO HOSPITAL _____

QUANTAS CONSULTAS COM A CIRURGIA PLÁSTICA: _____

REALIZOU QUANTAS INTERNAÇÕES HOSPITALARES: _____

REALIZOU CIRURGIA PARA O TRATAMENTO DA ESCARA:

() SIM () NÃO

QUANTAS CIRURGIAS: _____

QUAL A LOCALIZAÇÃO DA ESCARA:

() SACRAL () TROCANTERICA () ISQUIATICA ()
OUTRA _____

QUAL FOI O DESFECHO DO TRATAMENTO () CURA DA
ESCARA

() PERMANÊNCIA DA ESCARA () PERDA DE SEGMENTO

QUANDO TEMPO DEMOROU O TRATAMENTO DA
ESCARA: _____

TEVE RECIDIVA DA ESCARA: () NÃO () SIM:
QUANDO? _____

EXAMES:

HEMOGLOBINA: _____

LEUCÓCITOS: _____

MONÓCITOS: _____

EOSINÓFILOS: _____

LINFÓCITOS: _____

PLAQUETAS: _____

TP: : _____

KTTP: : _____

GLICEMIA: _____

HBA1C: _____

COSTEROL TOTAL: : _____ HDL: : _____

LDL: : _____

CREATININA: _____

URÉIA: _____

SÓDIO : _____

POTÁSSIO: _____

ALBUMINA: _____

TRANSFERRINA: _____

FERRITINA: _____

PCR: _____

TGO: _____

TGP: _____

FFA: _____

GGT: _____

CPK: _____

PROTEÍNAS TOTAIS: _____

APÊNDICE 2 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR POLYDORO ERNANI
DE SÃO THIAGO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar de uma pesquisa de graduação intitulada “Características clínicas associadas à cicatrização precoce de úlceras de decúbito em pacientes atendidos no serviço de cirurgia plástica de um hospital universitário em Florianópolis”, que fará avaliação dos dados contidos em seu prontuário médico. A partir de sua autorização os dados sobre seu tratamento serão colhidos de seu prontuário. Esta pesquisa será realizada no hospital universitário.

Os riscos destes procedimentos serão mínimos por envolver apenas a pesquisa de dados de seu prontuário médico, como: idade, sexo, cor de pele, presença de outras doenças, uso de medicamentos, consumo de álcool e cigarro. Além disso, serão avaliados em seu prontuário resultados de exames laboratoriais.

A sua identidade será preservada, pois cada indivíduo será identificado por um número. Os benefícios e vantagens em participar desse estudo serão conhecer o número de pessoas que se submeteram ao tratamento de úlceras de decúbito nesta instituição e os resultados obtidos após o tratamento realizado.

A pesquisa terá duração de no máximo 1 ano (Junho 2016). Nesse período, as pessoas que estarão acompanhando os procedimentos serão o médico residente Dr. Gustavo Palmeiro Walter e a Professora Janaína Luz Narciso Schiavon, que podem ser encontrados no Departamento de Clínica Médica, 3 andar do Hospital Universitário ou pelos e-mails: gustavoplastica@gmail.com e gastro.hu@uol.com.br, respectivamente. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética HU/UFSC.

O(a) senhor(a) poderá se retirar do estudo a qualquer momento, sem qualquer tipo de constrangimento.

Solicitamos a sua autorização para o uso dos seus dados para a produção de artigos técnicos e científicos. A sua privacidade será mantida através da não-identificação do seu nome.

Este termo de consentimento livre e esclarecido é feito em duas vias, sendo que uma delas ficará em poder do pesquisador e outra com o sujeito participante da pesquisa.

Agradecemos a sua participação.

NOME DO PESQUISADOR PARA CONTATO: JANAÍNA SCHIAVON

NÚMERO DO TELEFONE: (48) 3721-9014

ENDEREÇO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO, 3 ANDAR, DEPTO, CLÍNICA MÉDICA

ASSINATURA DO PESQUISADOR: _____

COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA DA SECRETARIA ESTADUAL
DE SAÚDE SC

EMAIL: cep@saude.sc.gov.br

TELEFONE: (48) 3212-1660/3212-1644

TERMO DE CONSENTIMENTO

Declaro que fui informado sobre todos os procedimentos da pesquisa e, que recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao projeto e, que todos os dados a meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo, as medições dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim, e que fui informado que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso_____

Assinatura_____

Local_____

Data_____

ANEXO 1 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

SECRETARIA DE ESTADO DA
SAÚDE DE SANTA
CATARINA/SES

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS ASSOCIADAS À CICATRIZAÇÃO PRECOZE DE ÚLCERAS DE DECÚBITO EM PACIENTES ATENDIDOS NO SERVIÇO DE CIRURGIA PLÁSTICA DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO NO SUL DO BRASIL

Pesquisador: JANAINA LUZ NARCISO SCHIAVON

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 47586514.4.0000.0115

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.215.312

Apresentação do Projeto:

Estudo que visa identificar variáveis clínicas e laboratoriais associadas a cicatrização precoce das úlceras de pressão em indivíduos adultos atendidos no Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital Universitário da UFSC

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar variáveis clínicas e laboratoriais associadas a cicatrização precoce das úlceras de pressão.

Objetivo Secundário:

Descrver as características clínicas e laboratoriais de indivíduos portadores de UP. Avaliar o tempo de cicatrização das UP. Identificar variáveis clínicas associadas à cicatrização precoce das UP. Identificar variáveis laboratoriais associadas à cicatrização precoce das UP.

Endereço: Rua Esteves Junior, 390, Andar Térreo - Biblioteca
Bairro: Centro **CEP:** 88.015-130
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3212-1660 **Fax:** (48)3212-1680 **E-mail:** cepses@saude.sc.gov.br

**SECRETARIA DE ESTADO DA
SAÚDE DE SANTA
CATARINA/SES**



Continuação do Parecer: 1.215.312

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos são mínimos relacionado a exposição de dados já contidos em seu prontuário médico. Mas os participantes se comprometem a manter sigilo com relação a identidade do paciente.

Benefícios:

Benefício indireto da identificação de fatores que possam influenciar no tempo de cicatrização das úlceras de pressão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

MÉTODOS

Desenho do estudo Estudo transversal, de coorte histórica com coleta retrospectiva de dados. Características da população em estudo O Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina é uma unidade de atenção terciária, referência no atendimento em cirurgia plástica na região da Grande Florianópolis. Serão considerados elegíveis os pacientes com diagnóstico de úlcera de pressão atendidos no serviço de cirurgia plástica do Hospital Universitário da UFSC devido a complicações da doença no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2015. Métodos de coleta de dados. Os pacientes serão abordados por telefone para comparecerem ao HU para assinatura de TCLE e, se houver prejuízo da atividade intelectual, um responsável assinará o termo. Os dados clínicos e laboratoriais serão colhidos do prontuário médico, sem intervenção no caso do paciente. Variáveis em estudo: Variáveis clínicas e epidemiológicas: As seguintes variáveis clínicas e epidemiológicas serão estudadas: idade, sexo, cor da pele, peso, altura, índice de massa corporal, doença relacionada à UP, comorbidades, imunossupressão (por doença ou medicamento), tempo decorrido entre o diagnóstico e a cicatrização, número de intervenções, uso de medicamentos, acompanhamento nutricional, número de consultas com nutricionista, etilismo atual ou pregresso, tabagismo atual ou pregresso. Variáveis laboratoriais: Serão avaliadas as seguintes variáveis laboratoriais: hemoglobina, leucócitos, monócitos, linfócitos, eosinófilos, plaquetas, albumina, creatinina, glicemia de jejum, hemoglobina glicada, colesterol total e frações, triglicerídeos, AST, FA, CPK. Aspectos éticos O presente estudo está em conformidade com a resolução do Conselho Nacional de Saúde no 466 de 12/12/2012. O TCLE será oferecido a todos os candidatos à participação no estudo. Como se trata de estudo que avaliará pacientes com dificuldade de locomoção é possível que haja déficit cognitivo que prejudique a capacidade de consentimento dos indivíduos.

Endereço: Rua Esteves Junior, 390, Andar Térreo - Biblioteca
Bairro: Centro **CEP:** 88.015-130
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3212-1660 **Fax:** (48)3212-1680 **E-mail:** cepses@saude.sc.gov.br

**SECRETARIA DE ESTADO DA
SAÚDE DE SANTA
CATARINA/SES**



Continuação do Parecer: 1,215,312

Nestes casos o TCLE será oferecido ao representante legal sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade. Será garantida a liberdade de retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição. Os riscos aos participantes são considerados mínimos, não havendo risco de morbidade significativa ou óbito relacionados a este estudo. Os dados de identificação dos sujeitos serão mantidos em sigilo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatório foram todos apresentados e estão de acordo com a Resolução CNS 466/12.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Este projeto atende as orientações da Resolução CNS 466/12. Portanto, somos favoráveis a aprovação

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_446662.pdf	13/12/2014 00:32:18		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_446662.pdf	13/12/2014 00:32:33		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	2015 - PROJETO GUSTAVO.doc	13/07/2015 22:43:06		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo de consentimento novo.pdf	13/07/2015 23:03:14		Aceito
Outros	PLANILHA.pdf	13/07/2015 23:04:02		Aceito
Outros	declaraçãooanuencia.pdf	13/07/2015 23:04:42		Aceito
Outros	Resposta ao CEP.pdf	13/07/2015 23:05:31		Aceito

Endereço: Rua Esteves Junior, 390, Andar Térreo - Biblioteca

Bairro: Centro **CEP:** 88.015-130

UF: SC **Município:** FLORIANÓPOLIS

Telefone: (48)3212-1660 **Fax:** (48)3212-1680 **E-mail:** cepses@saude.sc.gov.br

SECRETARIA DE ESTADO DA
SAÚDE DE SANTA
CATARINA/SES



Continuação do Parecer: 1.215.312

Folha de Rosto	folha rosto.pdf	13/07/2015 23:06:08		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_446662.pdf	13/07/2015 23:07:11		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 04 de Setembro de 2015

Assinado por:
ELIANE MARIA STUART GARCEZ
(Coordenador)

Endereço: Rua Esteves Junior, 390, Andar Térreo - Biblioteca
Bairro: Centro **CEP:** 88.015-130
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3212-1660 **Fax:** (48)3212-1680 **E-mail:** cepses@saude.sc.gov.br

ANEXO 2 – NORMAS UTILIZADAS

SAO PAULO MEDICAL JOURNAL

Objetivo e política editorial:

Indexação e escopo

A Revista *São Paulo Medical Journal/Evidence for Health Care* foi fundada em 1932. Seus artigos estão indexados no Medline, Lilacs, SciELO, Science Citation Index Expanded, Journal Citation Reports/Science Edition (ISI) e EBSCO Publishing.

Publicação bimestral da Associação Paulista de Medicina (APM), a revista aceita artigos nas áreas científicas de saúde (clínica médica, ginecologia e obstetrícia, saúde mental, cirurgia, pediatria e saúde pública). Artigos serão aceitos na forma de artigos originais (estudos clínicos, de coorte, caso-controle, de prevalência ou incidência, acurácia, custo-efetividade e revisões sistemáticas com ou sem metanálise), revisões narrativas da literatura, relatos de caso, comunicações breves e cartas ao editor. Manuscritos com objetivo comercial em animais não serão aceitos.

Política e procedimentos da revista

Após o recebimento do artigo pelo Setor de Publicações Científicas, os autores receberão um número de protocolo. Este número serve para manter bom entendimento entre os autores e o Setor. Em seguida, o artigo será lido pelo editor, que vai verificar se está de acordo com a política e os interesses da revista, isto é, se a pesquisa ou revisão está dentro das áreas de saúde e saúde pública.

Depois, o Setor de Publicações Científicas vai verificar se o texto cumpre as normas de publicação expressas nestas Instruções para Autores. Se o texto estiver incompleto ou se não estiver organizado como exigido, os autores deverão resolver os problemas e submetê-lo novamente. Quando o formato estiver aceitável, o Setor enviará o trabalho para a revisão por pares, na qual os revisores não assinarão seus veredictos e não conhecerão os nomes dos autores do trabalho. Cada manuscrito será avaliado por pelo menos três revisores: um especialista no assunto, um editor associado (que vai avaliar o artigo do ponto de vista do leitor) e um consultor editorial ad hoc (que vai avaliar aspectos metodológicos do trabalho).

Os autores então receberão a avaliação e será solicitado que resolvam os problemas apontados. Uma vez que o Setor de Publicações Científicas

receba o texto novamente, o artigo será enviado ao editor científico e revisor de provas, que identificará problemas na construção de frases, ortografia, gramática, referências bibliográficas e outros. Os autores deverão providenciar todas as informações solicitadas, que devem estar marcadas no texto, utilizando cores diferentes ou sistemas eletrônicos de marcação de alterações, de maneira que essas modificações fiquem evidentes.

Quando o texto for considerado aceitável para publicação, e só então, entrará na pauta e o autor receberá a carta de aceitação do artigo. O Setor de Publicações Científicas fornecerá uma prova, incluindo tabelas e figuras, para que os autores aprovelem. Nenhum artigo é publicado sem este último procedimento. A revista oferece acesso livre imediato ao seu conteúdo, seguindo o princípio de que disponibilizar gratuitamente o conhecimento científico ao público proporciona maior democratização mundial do conhecimento.

São Paulo Medical Journal não cobra autores para publicação.

O manuscrito e tipos de artigos

Diretriz geral: para todos os tipos de artigos

Textos devem ser submetidos exclusivamente pela internet, utilizando-se o sistema eletrônico de submissão disponível em: <http://mc04.manuscriptcentral.com/spmj-scielo>. Não serão aceitas submissões por e-mail ou enviadas pelo correio.

O manuscrito deve ser submetido em inglês. Ainda assim, deve conter também um resumo e cinco palavras-chave em português e também em inglês. As palavras-chave devem ser selecionadas das listas DeCS e MeSH somente, conforme explicado em detalhes abaixo (nenhuma outra palavra-chave será aceita).

Artigos submetidos devem ser originais, portanto todos os autores precisam declarar que o texto não foi e não será submetido para publicação em outra revista. Artigos envolvendo seres humanos (individual ou coletivamente, direta ou indireta ou indiretamente, total ou parcialmente, incluindo o gerenciamento de informações e materiais) devem ser acompanhados de uma cópia da autorização do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição onde o experimento foi realizado.

Todo artigo submetido deve cumprir os padrões editoriais estabelecidos na Convenção de Vancouver (Requerimentos Uniformes para Manuscritos Submetidos a Revistas Biomédicas),¹ além das diretrizes de qualidade específicas para artigos reportando ensaios clínicos(CONSORT),² revisões sistemáticas e metanálises (PRISMA)³ e

estudos observacionais (STROBE) e estudos de acurácia de testes diagnósticos (STARD).⁴ O estilo conhecido como "estilo Vancouver" deve ser usado não somente quanto ao formato de referências, mas para todo o texto. Os editores recomendam que os autores se familiarizem com esse estilo acessando <http://www.icmje.org>.

Abreviações não devem ser empregadas, mesmo as que são de uso comum. Drogas ou medicações devem ser citadas usando-se os nomes genéricos, evitando-se a menção desnecessária a marcas ou nomes comerciais, seguidos da dosagem e posologia. Qualquer produto citado no capítulo de Métodos, tal como equipamento diagnóstico ou terapêutico, testes, reagentes, instrumentos, utensílios, próteses, órteses e dispositivos intraoperatórios devem ser descritos juntamente como o nome do fabricante e o local (cidade e país) de produção entre parênteses.

Bolsas, apoios e qualquer suporte financeiro a estudos devem ser mencionados separadamente após as referências bibliográficas, numa seção denominada "Acknowledgements", assim como agradecimentos a pessoas ou profissionais que tenham auxiliado no trabalho, mas cuja contribuição não configura autoria (recomendamos a leitura do item "Authorship" em www.icmje.org para esclarecimentos a respeito de critérios de autoria).

Para qualquer tipo de estudo, todas as afirmações no texto que não sejam resultado da pesquisa apresentada para publicação à revista **São Paulo Medical Journal/Evidence for Health Care**, mas sim dados de outras pesquisas já publicadas em outros locais devem ser acompanhadas de citações da literatura pertinente. Assim, afirmações sobre incidências ou prevalências de doenças, custos, frequência de uso de determinadas terapias etc., dados epidemiológicos em geral, mesmo que provenientes de instituições ou bancos de dados governamentais, por serem dados provenientes de outras pesquisas, devem vir seguidos da referência dos levantamentos que geraram essas informações.

Formato

Primeira página (capa)

A primeira página deve conter:

- 1) o tipo de artigo (artigo original, de revisão ou atualização; comunicação breve ou carta ao editor);
- 2) o título do artigo em inglês e em português, que deve ser curto, porém informativo;
- 3) o nome completo de cada autor (sem abreviações); sua titulação acadêmica abreviada em inglês, na ordem de obtenção (por exemplo:

"MD para medical doctor, MSc para portadores de título de mestre, PhD para os que têm doutorado" ou "BSc bacharel em ciências, como biologia, por exemplo"), e os cargos atualmente detidos (por exemplo, estudante de doutorado, médico assistente, professor adjunto ou associado, chefe de departamento etc.), no departamento e instituição onde trabalha, cidade, estado e país;

4) o lugar onde o trabalho foi desenvolvido.

Segunda página: resumo (inglês e português e palavras-chave)

A segunda página deve conter o título, um resumo (em inglês e português, máximo de 250 palavras cada)⁷ estruturado em cinco itens:

- 1) contexto e objetivo;
- 2) Tipo de estudo (desenho) e local (local onde o estudo foi desenvolvido);
- 3) métodos (descritos em detalhes);
- 4) resultados e
- 5) conclusões.

Cada resumo (em inglês e também em português deve conter cinco palavras-chave. As palavras em inglês devem ser escolhidas na lista Medical Subject Headings (MeSH), do Index Medicus, que está disponível na internet (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=mesh>).⁸ As palavras em português devem ser escolhidas a partir dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), desenvolvidos pela Bireme, que estão disponíveis na internet (<http://decs.bvs.br/>).⁹

Referências

A listagem de referências bibliográficas (no estilo "Vancouver", como indicado pelo Comitê Internacional de Editores de Revistas Biomédicas, ICMJE) deve ser disposta na parte final do artigo, após as conclusões e antes das tabelas e figuras. As referências, no texto, devem ser numeradas de acordo com a ordem de citação. Os números das citações devem ser inseridos após pontos finais ou vírgulas nas frases, e sobrescritos (sem parênteses ou colchetes). Referências citadas nas legendas de tabelas e figuras devem manter a sequência com as referências citadas no texto. Na listagem de referências, todos os autores devem ser citados se houver até cinco autores; se houver seis ou mais, os primeiros três devem ser citados seguidos da expressão "et al." Para livros, a cidade de publicação e o nome da editora são indispensáveis. Para textos publicados na internet, a fonte localizadora completa (URL) ou endereço é necessário (não apenas a página principal de um site ou

link), de maneira que, copiando o endereço completo em seus programas para navegação na internet, os leitores possam ser levados diretamente ao documento citado, e não a um site geral. A seguir estão dispostos alguns exemplos dos tipos mais comuns de referências:

Artigo em periódico

- Hurt AC, Hardie K, Wilson NJ, et al. Community transmission of oseltamivir-resistant A(H1N1)pdm09 influenza. *N Engl J Med.* 2011;365(26):2541-2

Capítulo de livro

- Miller WI, Achernabb JC, Fluck CE. The adrenal cortex and its disorder. In: Sperling M. *Pediatric endocrinology.* 3rd ed. Elsevier Health Sciences; 2008. p. 444-511.

Texto na internet

- Centers for Disease Control and Prevention. Children's food environment State Indicator Report, 2011. Available from: <http://www.cdc.gov/obesity/downloads/ChildrensFoodEnvironment.pdf>. Accessed in 2012 (Mar 7).

Última página

A última página deve conter:

- 1) a data e o local do evento no qual o artigo foi apresentado, se aplicável, como congressos ou defesas de dissertações ou teses;
- 2) fontes de apoio na forma de suporte financeiro para projeto, bolsa de estudo, financiamento para compra de equipamentos ou drogas. O número do protocolo do financiamento deve ser apresentado;
- 3) descrição de qualquer conflito de interesse por parte dos autores. Recomendamos a leitura do item "*Conflicts of interest*" em www.icmje.org para esclarecimentos a respeito do que pode ou não ser considerado um conflito de interesse;
- 4) endereço completo, e-mail e telefone do autor a ser contatado quanto à publicação na revista. O autor deve indicar um endereço, telefone e email que possam ser publicados junto com o artigo.

Figuras e tabelas

As imagens devem ter boa resolução (mínimo de 300 DPI) e serem gravadas em formato ".jpg" ou ".tif". Imagens não devem ser incluídas em documentos do Microsoft PowerPoint. Se as fotografias forem inseridas num documento Microsoft Word, as imagens também devem ser enviadas separadamente. Gráficos devem ser preparados com o Microsoft Excel (não devem ser enviados como imagem) e devem ser acompanhados das tabelas de dados a partir dos quais foram gerados. O

número de ilustrações não deve exceder o número total de páginas menos um.

Todas as figuras e tabelas devem conter legendas ou títulos que descrevam precisamente seu conteúdo e o contexto ou amostra a partir da qual a informação foi obtida (por exemplo, quais foram os resultados apresentados e qual foi o tipo de amostra e local). A legenda ou título devem ser curtos, mas compreensíveis e ser independentes da leitura do artigo.

Todas as figuras e tabelas devem ser citadas no texto.

São Paulo Medical Journal/Evidence for Health Care é atualmente publicada em preto e branco em sua versão impressa. Fotografias, fotomicrografias, gráficos de linha e barra e qualquer imagem publicada deve ser preparada considerando que não haverá diferenciação de cor (qualquer cor será descartada). Tons de cinza e padrões de impressão (pontos, listras e outras) devem ser usados, com bom contraste.

Artigos originais

Ensaio clínico, estudos de coorte, caso-controle, de prevalência, incidência, acurácia, custo-efetividade e revisões sistemáticas com ou sem metanálise são considerados artigos originais.

A revista *São Paulo Medical Journal/Evidence for Health Care* apoia as políticas de registro de estudos clínicos da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do Comitê Internacional de Editores de Revistas Biomédicas, ICMJE) e reconhece a importância dessas iniciativas de registro e disseminação internacional de informações sobre estudos clínicos, com acesso aberto. Portanto, a partir de 2008, manuscritos sobre ensaios clínicos são aceitos para publicação apenas se tiverem recebido um número de identificação de uma das bases de registro de estudos clínicos que foram validadas de acordo com os critérios estabelecidos pela OMS e pelo ICMJE. Autores de estudos clínicos randomizados devem, portanto, registrar seus estudos antes de submetê-los para publicação na *São Paulo Medical Journal/Evidence for Health Care*. Os endereços para esses registros estão disponíveis a partir do site do ICMJE (www.icmje.org). O número de identificação deve ser declarado no final do resumo.

Será exigido dos autores que cumpram as diretrizes para redação de cada tipo de artigo original, como se segue:

1. Artigos observacionais: STROBE Statement,^{5,6}
2. Ensaio clínico: CONSORT Statement;²
3. Estudos de acurácia de testes diagnósticos: STARD Statement;^{7,8}

4. Revisões sistemáticas da literatura e metanálises: PRISMA⁴

A São Paulo Medical Journal entende que essas diretrizes não somente auxiliam na redação e organização dos conteúdos dos artigos de forma padronizada, melhorando sua qualidade e facilidade de leitura e avaliação, como também ajudam a evitar que informações importantes da metodologia dos estudos fiquem de fora dos manuscritos.

Como instituição parceira da Colaboração Cochrane e do Centro Cochrane do Brasil, a Associação Paulista de Medicina considera que a produção dos artigos de acordo com essas diretrizes auxilia também na futura produção de revisões sistemáticas da literatura e metanálises. Assim, artigos submetidos para publicação que não estejam de acordo com essas normas poderão ser devolvidos aos autores para readequação antes do início do processo de revisão por pares.

Artigos originais devem ser estruturados de maneira que contenham as seguintes partes: Introdução, Objetivo, Método, Resultados, Discussão e Conclusão. O texto não deve exceder 5.000 palavras (excluindo tabelas, figuras e referências), da introdução até o final da conclusão, e deve incluir um resumo estruturado com 250 palavras no máximo.⁹ "Resumo estruturado" significa que o resumo deve conter os seguintes itens: Contexto e objetivo, Tipo de estudo e local, Método, Resultados e Conclusão.

A estrutura do documento deve seguir o formato abaixo:

1) Título e resumo: deve ser mencionado no título e no resumo o desenho do estudo e/ou a maneira como seus participantes foram alocados para receberem intervenções, por exemplo: estudo "randomizado" ou "retrospectivo". O resumo deve prover uma síntese do que foi feito e do que foi encontrado.

2) Introdução: as razões para que o estudo fosse realizado devem ser explicitadas, descrevendo-se o atual estado da arte do assunto. Deve ser descrito o contexto, o que se sabe a respeito. Aqui não devem ser inseridos resultados ou conclusões do estudo. No último parágrafo, deve ser especificada a principal questão do estudo e a principal hipótese, se houver. Não se deve fazer discussões sobre a literatura na introdução; a seção de introdução deve ser curta.

3) Objetivo: deve ser descrito o principal objetivo ou questionamento do estudo, brevemente. Hipóteses pré-estabelecidas devem ser descritas claramente.

4) Métodos

4.1) Tipo de estudo: deve-se descrever o desenho do estudo e especificando, quando houver, o tipo de randomização (a maneira como foram feitos os sorteios), cegamento (como foi assegurado), padrões de

testes diagnósticos (gold-standard ou faixas de normalidade) e a direção temporal (se retrospectivo ou prospectivo). Por exemplo: "Ensaio clínico randomizado", "ensaio clínico duplo-cego controlado por placebo", "estudo transversal de acurácia", "estudo de coorte retrospectivo", "estudo transversal de prevalência", "revisão sistemática de ensaios clínicos".

4.2) Amostra, participantes ou pacientes: devem ser descritos os critérios de elegibilidade para os participantes (de inclusão e exclusão), as fontes e os procedimentos de seleção ou recrutamento. Em estudos de caso-controle, a lógica de distribuição de casos como casos e controles como controles deve ser descrita, assim como a forma de pareamento. O número de participantes no início e no final do estudo (após exclusões) deve ficar claro. Um fluxograma do recrutamento inicial, exclusões e amostra final dos pacientes incluídos deve ser produzido e inserido no artigo.

4.3) Local: deve ser indicado o local onde o estudo foi desenvolvido, bem como o tipo de assistência prestada na instituição:, se primária ou terciária, se hospital público ou privado). Deve-se evitar o nome da instituição onde o estudo foi desenvolvido (para cegamento do texto para revisão): apenas o tipo de instituição deve ficar claro. Por exemplo: hospital público universitário" ou "clínica particular".

4.4) Procedimentos (de intervenção, teste diagnóstico ou exposição): descrever quais as principais características da intervenção, incluindo o método, o período e a duração de sua administração ou de coleta de dados. Descrever as diferenças nas intervenções administradas a cada grupo (se a pesquisa é controlada). Detalhar os procedimentos de maneira que outros pesquisadores possam repeti-los em outros locais.

4.5) Principais medidas, variáveis e desfecho: afirmar qual é ou quais são os desfechos primário e secundário analisados no estudo; descrever o método de medida do principal resultado, da maneira pela qual foi planejado antes da coleta de dados. Detalhar os métodos de avaliação de cada variável de interesse. Se a hipótese do estudo foi formulada durante ou após a coleta de dados (não antes), isso deve ser declarado. Descrever os métodos utilizados para melhorar a qualidade das medidas (por exemplo, múltiplos observadores, treinamento etc.) e para se evitar vieses. Explicar como se lidou com as variáveis quantitativas na análise.

4.6) Tamanho de amostra e análise estatística: descrever o cálculo do tamanho da amostra ou o período do estudo no caso dos que incluem pacientes consecutivamente admitidos num período, ou seja, o leitor precisa compreender por que foi utilizado um dado número de pacientes., a A análise estatística planejada, os testes utilizados e o nível

de significância, assim como também qualquer análise post hoc devem ser apresentados nesta seção. Descrever os métodos usados para o controle de variáveis e fatores de confusão, como se lidou com dados faltantes ("*missing data*") e como se lidou com casos cujo acompanhamento foi perdido ("*loss from follow-up*").

4.7) Randomização: descrever qual foi o método usado para implementação da alocação de sequência aleatória (por exemplo, envelopes selados contendo sequências aleatórias de números, software para geração de números aleatórios). Se for o caso, descrever que o estudo utilizou a "quasi-randomização".¹² Adicionalmente, descrever quem gerou a sequência aleatória, quem alocou participantes nos grupos (no caso de estudos controlados) e quem os recrutou.

5) Resultados: descrever os principais achados. Se possível, estes devem seguir de intervalos de confiança de 95% e o exato nível de significância estatística (não basta escrever " $p < 0,05$ ", o valor exato de p deve ser fornecido). Para estudos comparativos, o intervalo de confiança para as diferenças deve ser afirmado.

5.1) Fluxograma de participantes: descreva o fluxo dos participantes em cada fase do estudo (inclusões e exclusões), o período de acompanhamento e o número de participantes que concluiu o estudo (ou com acompanhamento perdido). Utilizar um fluxograma para demonstrar o número de pacientes desde o recrutamento inicial até o término do estudo e os motivos de exclusões. Se houver análise do tipo "intenção de tratar", esta deve ser descrita.

5.2) Desvios: se houve qualquer desvio do protocolo, fora do que foi inicialmente planejado, ele deve ser descrito, assim como as razões para o acontecimento.

5.3) Efeitos adversos: devem ser descritos quaisquer efeitos ou eventos adversos ou complicações.

6) Discussão: fornecer interpretação dos resultados, levando em consideração as hipóteses do estudo e as conclusões. Enfatizar quais são os fatores novos e importantes encontrados no estudo, que farão parte das conclusões. Não repetir em detalhes dados apresentados na introdução ou resultados. Mencionar limitações dos achados que precisam ser notadas e possíveis implicações para pesquisas futuras. Descrever também potenciais vieses. Reportar achados relevantes de outros estudos: é importante revisar a literatura recente à procura de novas evidências que podem ter sido publicadas e que devem ser discutidas. Afirmar (ou não) a generalização (validação externa) dos achados para populações. Recomenda-se que os dois últimos parágrafos devem conter implicações para a prática e para futuras pesquisas.

7) Conclusões: especificar apenas as conclusões que podem ser sustentadas, junto com a significância clínica (evitando excessiva generalização). Tirar conclusões baseadas nos objetivos e hipóteses do estudo. A mesma ênfase deve ser dada a estudos com resultados negativos ou positivos.

Revisões sistemáticas com ou sem metanálises devem cumprir com as mesmas normas de publicação estabelecidas para artigos originais e de acordo com o PRISMA⁴ e com o manual de revisões sistemáticas da Colaboração Cochrane.¹³ O texto não devem exceder 5.000 palavras (excluindo tabelas, figuras e referências).

Comunicações breves, relatos de casos ou séries de casos

Comunicações breves e relatos de caso devem ter no máximo 3.000 palavras (da introdução ao final da conclusão). Comunicações breves são relatos dos resultados de estudos em andamento ou que tenham sido concluídos recentemente, mas cuja publicação urgente é importante. Devem ser estruturadas em Introdução, Métodos, Resultados, Discussão e Conclusão, como em artigos originais. Relatos de caso individual devem se constituir de Introdução, Relato de caso e Conclusão. Relatos de séries de caso configuram estudo observacional que deve ser estruturado de acordo com as normas do STROBE Statement.⁵

Tanto as comunicações breves como os relatos de caso devem ser submetidos com resumos e palavras-chave. Os resumos nas comunicações breves devem ser estruturados em Contexto e objetivo, Tipo de estudo e local, Métodos, Resultados e Conclusões, como em artigos originais. Os resumos nos relatos de caso e séries de casos devem conter Contexto e Relato, com uma descrição do caso e discussão pertinente, e Conclusão.

A *São Paulo Medical Journal/Evidence for Health Care* está interessada em publicar relatos de casos raros ou instrutivos, acompanhados por busca sistematizada da literatura, na qual estudos relevantes encontrados (com base em seu nível de evidência) sejam apresentados e discutidos.¹⁴ Os resultados da busca sistematizada das principais bases de dados - Medline (via PubMed), Embase, Lilacs e Cochrane Library - devem ser apresentados em uma tabela com a estratégia de busca para cada base e o número de artigos obtidos.

Revisão narrativa

Revisões narrativas poderão ser aceitas pela *São Paulo Medical Journal/Evidence for Health Care* e deverão ser estruturadas com: Introdução, Objetivos, Métodos, Resultados e Conclusões. O resumo deve ser estruturado com: contexto e objetivo, tipo do estudo e Local, métodos, resultados e conclusões, como em artigos originais. Artigos de

revisão têm formato livre, cumprindo com as normas do estilo Vancouver,¹ mas devem incluir uma busca sistematizada nas principais bases de dados - Medline, Embase, Lilacs e Cochrane Library -, sendo que as estratégias de busca para cada base e o número de artigos obtidos em cada base devem ser apresentados em uma tabela, bem como a via de acesso às bases eletrônicas utilizadas (Ex: PubMed, OVID, Elsevier, Bireme). Para as estratégias de busca, os termos MeSH devem ser usados para Medline, Lilacs e Cochrane Library. Termos DeCS devem ser utilizados para Lilacs. Termos do EMTREE devem ser utilizados para Embase. Além disso, para Lilacs, a estratégia de busca deve ser realizada, ao mesmo tempo, com os termos inglês (MeSH), espanhol (DeCS). As estratégias de busca devem ser apresentadas exatamente como elas foram utilizadas durante a pesquisa, incluindo parênteses, aspas e operadores booleanos (AND, OR, AND NOT).

Carta ao editor

Cartas ao editor devem versar sobre artigos publicados na São Paulo Medical Journal/Evidence for Health Care ou tratar de assuntos na área de saúde ou de interesse. Relatos de caso não devem ser submetidos como carta. Na categoria de carta ao editor, o texto tem formato livre, mas não pode exceder 500 palavras e cinco referências.

Documentos citados

1. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals writing and editing for biomedical publications. Available from: <http://www.icmje.org>. Accessed in 2012 (Aug 6).
2. The CONSORT statement. Available from: <http://www.consort-statement.org/consort-statement/>. Accessed in 2012 (Aug 6).
3. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Lancet. 1999;354(9193):1896-900. Available from: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673699041495/abstract>. Accessed in 2012 (Aug 6).
4. PRISMA. Transparent Reporting of Systematic Reviews and Meta-Analyses. Available from: <http://www.prisma-statement.org/index.htm>. Accessed in 2012 (Aug 6).

5. STROBE Statement. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology. What is STROBE? Available from: <http://www.strobe-statement.org>. Accessed in 2012 (Aug 6).
6. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(4):344-9.
7. STARD Statement. STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy studies. Available from: <http://www.stard-statement.org/>. Accessed in 2012 (Aug 6).
8. Rennie D. Improving reports of studies of diagnostic tests: the STARD initiative. *JAMA*. 2003;289(1):89-90.
9. Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revisited. *Ann Intern Med*. 1990;113(1):69-76.
10. National Library of Medicine. Medical Subject Headings: annotated alphabetic list. Bethesda: NLM; 1998. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/80/entrez/query.fcgi?db=mesh>. Accessed in 2012 (Aug 6).
11. BVS Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Available from: <http://decs.bvs.br/>. Accessed in 2012 (Aug 6).
12. Reeves BC, Deeks JJ, Higgins JPT, Wells GA. Including non-randomized studies. In: *Cochrane Non-Randomised Studies Methods Group. The Cochrane Book Series*. England: John Wiley & Sons; 2008. Available from: http://hiv.cochrane.org/sites/hiv.cochrane.org/files/uploads/Ch13_NRS.pdf. Accessed in 2012 (Aug 6).
13. The Cochrane Collaboration. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Available from: <http://www.cochrane.org/training/cochrane-handbook/>. Accessed in 2012 (Aug 6).
14. Phillips B, Ball C, Sackett D, et al. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence (May 2001). Available from: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1047>. Accessed in 2012 (Aug 6).