



MEDICINA

YASMIN DA CONCEIÇÃO MAC-ALLISTER

**COMPRESSÃO PNEUMÁTICA INTERMITENTE NO TRATAMENTO DE
ÚLCERAS VENOSAS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Salvador - BA

2021

YASMIN DA CONCEIÇÃO MAC-ALLISTER

**COMPRESSÃO PNEUMÁTICA INTERMITENTE NO TRATAMENTO DE
ÚLCERAS VENOSAS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de Medicina da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública como requisito parcial para aprovação no 4º ano do curso.

Orientador(a): Prof. Eutímio Brasil

Co-orientador(a): Profª. Amanda Lemos

Salvador - BA

2021

**COMPRESSÃO PNEUMÁTICA INTERMITENTE NO TRATAMENTO DE
ÚLCERAS VENOSAS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA**

Trabalho de conclusão de curso de Yasmin da
Conceição Mac-Allister apresentado ao curso
de graduação em Medicina da Escola Bahiana
de Medicina e Saúde Pública como requisito
parcial para aprovação do 4º ano de medicina.

Local, _____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Prof.
Orientador
Medicina - EBMSP

Nome do Examinador
Medicina - EBMSP

Nome do Examinador
Medicina - EBMSP

RESUMO

Introdução: As úlceras venosas são feridas que geralmente acometem o terço inferior das pernas. A cicatrização destas feridas depende de métodos de compressão dinâmicos que auxiliem a retomada do retorno venoso e redução do edema. A compressão pneumática intermitente (CPI) é um dispositivo de pressão cíclica, mecânica e controlada, conectada a uma bomba de ar comprimido, capaz de promover e manter pressões específicas ao longo do tempo. **Objetivo:** Avaliar a eficácia da compressão pneumática intermitente em portadores de úlceras venosas. **Método:** A Revisão Sistemática foi realizada nas bases de dados do MEDLINE/Pubmed, EMBASE, CINAHL e busca ativa na literatura. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados. o instrumento de avaliação foi a *risk of bias 1*. Para a construção da presente Revisão Sistemática, foi utilizado o software *Review Manager*, versão 5.4. **Resultados:** 7 ensaios clínicos randomizados foram identificados (488 pacientes). Apenas dois estudos foram considerados, em geral, com baixo risco de viés, apresentando randomização adequada, ocultação de alocação e avaliação cega dos resultados. Um estudo (104 pacientes) comparou dois regimes de CPI (rápida e lenta) do qual constatou-se a evidência de um efeito de tratamento estatisticamente significativo a favor do regime de CPI rápida (razão de risco 0,74, IC 95% 0,56 a 0,90). Quatro ensaios (197 pacientes) avaliaram a CPI como terapia coadjuvante às terapias padrão e ambos concordaram que a CPI aumenta a velocidade de cicatrização das úlceras, portanto, obtiveram maior taxa de cura. Dois ensaios (187 pacientes) avaliaram a CPI isolada comparada às outras terapias. **Conclusão:** Há evidências de que a CPI auxilia na melhora da taxa de cicatrização de maneira mais rápida quando em associação com outras terapias. Regime de CPI rápido é superior ao lento. Quando isolada, a CPI se destacou, em nível semelhante, às meias de compressão elástica e as bandagens de compressão curtas multicamadas na cicatrização das feridas, tornando-se uma alternativa para o tratamento.

Palavras-chave: Úlcera varicosa. Dispositivo de compressão pneumática intermitente. Ensaio clínicos randomizados.

ABSTRACT

Introduction: Venous ulcers are wounds that usually affect the lower third of the legs. The healing of these wounds depends on dynamic compression methods that help to resume venous return and reduce edema. Intermittent pneumatic compression (IPC) is a cyclic, mechanical and controlled pressure device, connected to a compressed air pump, capable of promoting and maintaining specific pressures over time. **Objective:** To evaluate the effectiveness of intermittent pneumatic compression in patients with venous ulcers. **Method:** The Systematic Review was performed in the databases of MEDLINE / Pubmed, EMBASE, CINAHL and active search in the literature. Randomized clinical trials were included. the assessment instrument was a risk of bias 1. For the construction of this Systematic Review, the software Review Manager, version 5.4, was used. **Results:** 7 randomized clinical trials were identified (488 patients). Only two studies were considered, in general, with low risk of bias, with adequate randomization, concealment of allocation and blind evaluation of results. One study (104 patients) compared two IPC regimens (fast and slow) from which there was evidence of a statistically significant treatment effect in favor of the fast IPC regimen (risk ratio 0.74, 95% CI 0, 56 to 0.90). Four clinical trials (197 patients) evaluated IPC as adjunctive therapy to standard therapies and both agreed that IPC increases the speed of healing of ulcers, therefore, obtained a higher cure rate. Two clinical trials (187 patients) evaluated IPC alone compared to other therapies. **Conclusion:** There is evidence that CPI helps to improve the healing rate more quickly when in combination with other therapies. Fast CPI regime is superior to slow. When isolated, CPI stood out, at a similar level, to elastic compression stockings and short multilayer compression bandages in wound healing, making it an alternative for treatment.

Keywords: Varicose ulcer. Intermittent pneumatic compression device. Randomized clinical trials.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	7
2	OBJETIVOS	9
2.1	Geral	9
2.2	Específicos	9
3	REFERENCIAL TEÓRICO	10
3.1	Epidemiologia	10
3.2	Fisiopatologia	10
3.3	Tratamento	11
4	METODOLOGIA	13
4.1	Desenho de Estudo	13
4.2	Crêterios de Elegibilidade	13
4.2.1	Crêterios de inclusão	13
4.2.2	Crêterios de exclusão	13
4.3	Estratégia de Busca	13
4.4	Sele�o de Estudos e Coleta de Dados	15
4.5	Análise de Dados	16
4.5.1	Desfechos Principais	16
4.5.2	Desfechos Secundários	16
4.6	Síntese de Dados	16
5	RESULTADOS	17
5.1	Descri�o dos Estudos	17
5.2	Efeitos das Interven�es	23
5.3	Risco de viés	28
6	DISCUSSÃO	31
7	CONCLUSÃO	33
7.1	Implica�es para a prática clínica	33
7.2	Implica�es para a pesquisa	33
	REFERÊNCIAS	35
	APÊNDICE A – Cronograma	38
	ANEXO A - Ferramenta Cochrane avalia�o do risco de viés de ECR	39

1. INTRODUÇÃO

As úlceras crônicas podem ter diversas etiologias como arterial, venosa, diabética, infecciosa e traumática. Dentre elas, as feridas de etiologia venosa acometem 1% da população mundial, além de corresponder a 75% de todas as úlceras crônicas.¹ A doença venosa é uma das patologias mais prevalentes no mundo. Estudos internacionais apontam que até 80% da população pode apresentar graus mais leves da doença, 20 a 64% graus intermediários e graus mais severos ficam na faixa de 1 a 5 % caracterizados pela presença de úlceras.² Estima-se que 80% das úlceras de MMII é proveniente de Insuficiência Venosa Crônica (IVC)³.

A literatura descreve três componentes que auxiliam o retorno venoso: músculos Gastrocnêmico e Sóleo, válvulas venosas competentes e o revestimento composto por fáscia muscular e pele.⁴ Anatomicamente, o sistema venoso dos membros inferiores é formado pelas veias profundas, superficiais e perfurantes que comunicam as duas primeiras. Quando o indivíduo se movimenta, os músculos da panturrilha contraem, impulsionando o sangue para o coração. A falha de um ou mais destes mecanismos pode ocasionar a hipertensão venosa com consequente formação de úlceras de estase.⁵

A terapia compressiva visa minimizar a hipertensão venosa, melhorar a macro e microcirculação e promover cicatrização.⁵ Atualmente, o tratamento padrão ouro de úlceras venosas é a compressão com bandagem, um método trabalhoso e dependente da habilidade do enfermeiro e do comprometimento do paciente, por isso varia em eficácia.⁶ A literatura discute muitos métodos de aplicação de compressão graduada externa como bandagens inelásticas, botas Unna, bandagens elásticas multicamadas, bandagens curtas e meias elásticas.⁷

A compressão pneumática intermitente (CPI) é um dispositivo de pressão cíclica mecânica e controlada, conectada a uma bomba de ar comprimido, sendo possível envolver todo o membro ou parte dele. A pressão exercida ainda pode ser uniforme em todo o membro envolvido ou de distal para proximal, podendo fazer um pico de pressão que se assemelha a contração da bomba muscular.⁶ A capacidade de atingir e manter pressões sustentadas específicas ao longo do tempo é um adjunto essencial aos benefícios fisiológicos bem compreendidos da CPI para o tratamento de úlceras venosas nas pernas.⁸

De acordo com a *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, as úlceras venosas são as lesões mais graves no âmbito da Insuficiência Venosa Crônica (IVC), sendo caracterizadas, portanto, como um problema de saúde pública⁹. Além das características físicas e fisiológicas como dor e odor, dificuldade de locomoção, cicatrização e presença de exsudato, as úlceras venosas podem causar impactos psicológicos, emocionais e sociais. Não é raro encontrar casos

de interrupção das atividades laborais, isolamento social e depressão, fatores que corroboram para o comprometimento da qualidade de vida desses pacientes⁹.

Desse modo, em geral, os portadores de úlceras venosas apresentam dificuldades de locomoção, assim, o tratamento clínico precisa colaborar para que este paciente cumpra as escalas de atendimento que, muitas vezes, podem exigir mais de uma visita por semana para avaliação da ferida, o que torna o processo de tratamento ainda mais dificultoso. A otimização terapêutica e o estímulo à autonomia do paciente são estratégias para melhorar a qualidade de vida desses indivíduos, por isso, os estudos com a compressão pneumática intermitente são necessários como uma terapia alternativa, uma vez que muitas destas feridas apresentam-se sem evolução durante meses, trazendo grande impacto na vida do paciente e predispondo a abandono do tratamento bem como agravamento do quadro.

2. OBJETIVOS

2.1 GERAL

Avaliar a eficácia da Compressão Pneumática Intermitente em pacientes portadores de úlceras venosas.

2.2 ESPECÍFICOS

- Verificar tempo de cicatrização e tamanho das feridas;
- Avaliar a relação dos dados epidemiológicos: idade, sexo, peso e comorbidades com o processo de cicatrização;
- Investigar tempo de uso diário da compressão pneumática;
- Avaliar os parâmetros de ajuste da compressão pneumática.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 EPIDEMIOLOGIA

A abordagem ao paciente com úlceras venosas e feridas crônicas requer grande atenção e atendimento multiprofissional devido a sua complexidade etiológica e a fácil recorrência. A doença venosa é uma das patologias mais prevalentes no mundo. Estudos internacionais apontam que até 80% da população pode apresentar graus mais leves da doença, 20 a 64% graus intermediários e graus mais severos ficam na faixa de 1 a 5 % caracterizados pela presença de úlceras.² Estima-se que 80% das úlceras de MMII são provenientes de IVC.³ Idade maior que 55 anos, gênero feminino, história de IVC na família, presença de varizes, sedentarismo, obesidade, número de gestações e histórico de TVP ou tromboflebite estão entre os principais fatores de risco para o desenvolvimento de úlceras venosas.³ Estudos europeus relataram que as UV afetam de 1,5% a 1,8% dos adultos em países industrializados e têm um impacto considerável na saúde e na qualidade de vida em termos de dor do paciente, isolamento social e qualidade de vida.⁷

3.2 FISIOPATOLOGIA

A literatura descreve três componentes que auxiliam o retorno venoso: músculos Gastrocnêmico e Sóleo, válvulas venosas competentes e o revestimento composto por fáscia muscular e pele.⁴ Anatomicamente, o sistema venoso dos membros inferiores é formado pelas veias profundas, superficiais e perforantes que comunicam as duas primeiras. Quando o indivíduo se movimenta, os músculos da panturrilha contraem, impulsionando o sangue para o coração. Desta maneira, quando indivíduo está parado, forma-se uma coluna de sangue que é impedida de retornar pelo fechamento das válvulas venosas.⁵ Tudo começa na hipertensão venosa. Indivíduos normais, em repouso, têm uma pressão de 80 a 90 mmHg exercida pela coluna de líquido. Quando, em exercício, essa pressão tende a decrescer para 30 a 40 mmHg. No entanto, em indivíduos com IVC essa pressão se altera pouco ou não se altera.²

No primeiro momento, ocorre extravasamento de plasma e algumas proteínas para o interstício, sendo minimizada pela absorção do próprio capilar em repouso. Entretanto, o edema acontece quando o extravasamento de líquidos supera a recaptção destes. Com o tempo, ocorre a adesão de citocinas e células inflamatórias, o que aumenta a permeabilidade capilar, agravando o edema e predispondo a saída de macromoléculas e hemocomponentes. Este ambiente, portanto, começa a se tornar deletério e o aumento progressivo da pressão reduz ainda mais a microcirculação com conseqüente falta de oxigênio e nutrientes.^{2,3}

A degradação da hemoglobina das hemácias leva a um subproduto chamado hemossiderina extremamente irritante aos tecidos, caracterizando o aparecimento da dermatite ocre devido ao acúmulo desta substância. Nesta fase, também, pode haver descamação da pele, pele fina e prurido. Posteriormente, ocorre endurecimento da pele e tecido subcutâneo devido à grande quantidade de líquido extravascular, podendo ocorrer fibrose. Em seguida, o comprometimento da pele causa formação de úlceras venosas ou úlceras de estase e a grande maioria demora muito para cicatrizar.^{2,3}

3.3 TRATAMENTO

O tratamento da ulceração da perna envolve melhorar o suprimento sanguíneo e garantir a drenagem venosa normal. Atualmente, o tratamento padrão ouro de úlceras venosas é a compressão com bandagem, um método trabalhoso e dependente da habilidade do enfermeiro e do comprometimento do paciente, por isso varia em eficácia.⁶ Ademais, há redução da pressão exercida pelos métodos tradicionais imediatamente após a colocação do curativo. A principal razão para essa perda de pressão é a redução do volume da perna que ocorre em indivíduos com edema e pessoas saudáveis.⁸ A eficácia da terapia de compressão em úlceras venosas nas pernas pode ser claramente definida por três esferas estabelecidas: taxa de cura, tempo para completar a cicatrização e a redução da superfície da ferida dentro de um período definido, sendo esta a menos frequente.¹⁰

A literatura discute muitos métodos de aplicação de compressão graduada externa como ataduras elásticas, botas Unna, ataduras de compressão elástica multicamadas, ataduras de alongamento curto e hosiery elastomérico.⁷ Na fase de úlceras venosas curadas (C5), a taxa de recidiva ou o tempo para a primeira recidiva geralmente são determinantes para avaliar a eficiência do tratamento. Desse modo, pressões de compressão de 25-35 mmHg mostram taxas de recidivas significativamente menores do que as pressões de compressão de 18-24 mmHg.¹⁰ Esta taxa de recidiva pode ser significativamente reduzida com a utilização de terapias de compressão em combinação com a cirurgia de varizes quando comparada apenas a compressão isolada. As Diretrizes da Sociedade de Cirurgia Vasculare do Fórum Venoso Americano sobre o tratamento de úlceras venosas da perna de 2015 apresentam evidências de que uma pressão forte (> 40 mmHg) é mais eficaz no tratamento de úlceras venosas que pressões baixas (<20 mmHg).¹¹

Inicialmente, a compressão pneumática intermitente (CPI) foi utilizada na prevenção de TVP e TEP, mas, atualmente tem sido usada para mobilização de fluidos do tecido com consequente redução do edema.⁴ A CPI é um dispositivo de pressão cíclica mecânica e

controlada, conectada a uma bomba de ar comprimido, sendo possível envolver todo o membro ou parte dele. A pressão exercida ainda pode ser uniforme em todo o membro envolvido ou de distal para proximal. Além do contexto mecânico fornecido pela CPI, evidências emergentes abordam o efeito bioquímico da pressão intermitente a nível do endotélio dos vasos com produção de substâncias antitrombóticas, pró-fibrinolíticas e vasodilatadores, prevenindo trombose e auxiliando a angiogênese.⁶ Este dispositivo é relativamente fácil de usar e pode ser aplicado e removido pelo paciente para tomar banho e dormir, o que incentiva a adesão à terapia. Além disso, a capacidade de atingir e manter pressões sustentadas específicas ao longo do tempo é um adjunto essencial aos benefícios fisiológicos bem compreendidos da CPI para o tratamento de úlceras venosas nas pernas.⁸

A CPI procura mimetizar os efeitos das bombas mais importantes do fluxo venoso inferior, a bomba da panturrilha e a bomba plantar, de diferentes maneiras. O bombeamento de sangue aumenta a velocidade do fluxo nas veias profundas, reduzindo a estase e a hipertensão venosa; aumenta a fibrinólise local; reduz edema intersticial, deslocando líquido, resultando, portanto, na redistribuição do fluxo sanguíneo da pele, aumento da perfusão capilar, diminuição do shunt arteriovenoso e aumento do aporte de oxigênio local; por fim, a CPI melhora o influxo arterial, aumentando o gradiente de pressão arteriovenosa por meio da vasodilatação desencadeada por fatores derivados do endotélio.¹²

Ainda há incertezas quanto a eficácia da compressão pneumática intermitente (CPI) no tratamento de úlceras venosas. Uma revisão sistemática da Cochrane de 2014, onde foram analisados ensaios clínicos randomizados, não conseguiu chegar à conclusão do impacto causado pela CPI, sendo presenciadas lacunas quanto ao benefício da CPI em pacientes que não toleram as ataduras ou as meias de compressão; a utilidade da CPI como coadjuvante às outras terapias; a CPI em substituição às demais terapias em pacientes que preferem não as utilizar e qual o regime ideal para este tipo de tratamento.¹³ Investigações adicionais, portanto, devem ser realizadas para determinar se este tipo de compressão somente ou em combinação com outras terapias é eficaz no tratamento de úlceras de perna.

4. METODOLOGIA

4.1 DESENHO DE ESTUDO

Trata-se de uma revisão sistemática conduzida com o objetivo de avaliar estudos que abordem a relação da Compressão Pneumática Intermitente (CPI) no tratamento de úlceras venosas. A pergunta proposta foi: Qual a eficácia da Compressão Pneumática Intermitente no tratamento de pacientes portadores de úlceras venosas? Este estudo foi realizado de acordo com as recomendações estabelecidas pelo *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA).¹⁴ O protocolo desta revisão sistemática foi submetido no *International prospective register of systematic reviews* (PROSPERO) cujo número de registro é: CRD42020211572.¹⁵

4.2 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

4.2.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Foram incluídos nesta revisão sistemática ensaios clínicos randomizados que abordem a Compressão Pneumática Intermitente (CPI) no processo da cicatrização de úlceras venosas, comparação da CPI com relação ao método convencional e regimes alternados de CPI em adultos no ambiente ambulatorial ou domiciliar. Foram considerados artigos na língua inglesa, portuguesa, espanhola e francesa.

4.2.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Foram excluídos relatos de caso, estudos observacionais e estudos cruzados.

4.3 ESTRATÉGIA DE BUSCA

A estratégia de busca foi baseada em três itens da estratégia PICOS (tabela 1). Condição clínica de interesse: pacientes com úlceras venosas; Intervenção: compressão pneumática intermitente (CPI) e tipo de estudo: ensaio clínico randomizado. A partir destes tópicos foram encontradas palavras-chave no MESH do PUBMED e no Descritores em Ciências da Saúde (DECs) com os respectivos termos de entrada. A busca foi realizada na base de dados do MEDLINE/Pubmed, EMBASE e CINAHL bem como foi feita busca ativa na literatura.

Nas buscas, foram utilizados os devidos operadores booleanos (AND e OR) expressos na tabela 2. As principais palavras-chave utilizadas foram *Varicose Ulcer*, *Intermittent Pneumatic Compression Devices* e *Randomized Controlled Trials*. Não há limite para ano de publicação dos artigos.

Tabela 1. Termos científicos localizados para os componentes da pergunta de pesquisa.

Itens	Componentes	Descritores
População	Pacientes portadores de úlceras venosas	<i>Varicose Ulcer</i>
Intervenção	Compressão Pneumática Intermitente (CPI)	<i>Intermittent Pneumatic Compression Devices</i>
Desfecho	Redução do tempo de cicatrização e tamanho das feridas	
Estudo	Ensaio Clínico Randomizado (ECR)	Randomized Controlled Trials

Tabela 2. Estratégia de Busca.

Base de Dados	Estratégia de Busca
MEDLINE/Pubmed	<i>(Varicose Ulcer OR Ulcers, Stasis OR Venous Hypertension Ulcers) AND (Intermittent Pneumatic Compression Devices OR Pneumatic Intermittent Impulse Device) AND (Clinical Trials, Randomized OR Trials, Randomized Clinical OR Controlled Clinical Trials, Randomized)</i>
EMBASE	<i>(Varicose Ulcer OR Ulcers, Stasis OR Venous Hypertension Ulcers) AND (Intermittent Pneumatic Compression Devices OR Pneumatic Intermittent Impulse Device) AND (Clinical Trials,</i>

Randomized OR Trials, Randomized Clinical OR Controlled Clinical Trials, Randomized)

CINAHL *(Varicose Ulcer OR Ulcers, Stasis OR Venous Hypertension Ulcers) AND (Intermittent Pneumatic Compression Devices OR Pneumatic Intermittent Impulse Device) AND (Clinical Trials, Randomized OR Trials, Randomized Clinical OR Controlled Clinical Trials, Randomized)*

Para verificação dos estudos em andamento foram consultadas as seguintes bases de dados de registro de Revisões Sistemáticas: *Cochrane Library*¹⁶ e no *International prospective register of systematic reviews* (PROSPERO).¹⁵ Foi realizada, também, a busca manual nas bases de dados e nas referências dos artigos incluídos.

4.4 SELEÇÃO DE ESTUDOS E COLETA DE DADOS

A partir da leitura dos títulos e resumos de estudos encontrados através da estratégia de busca ou provenientes de fontes adicionais foram avaliados de forma independente por dois revisores (A.Q.L e Y.C.M) para identificar quais estudos se enquadram nos critérios de inclusão descritos acima. Os estudos potencialmente elegíveis foram lidos na íntegra e avaliados de forma independente para a elegibilidade. Qualquer discordância, entre os revisores, sobre a elegibilidade dos estudos específicos foi resolvida por meio de uma discussão com um terceiro revisor (E.A.B). A coleta foi realizada no período entre novembro de 2020 e março de 2021.

Após leitura, foi realizada a categorização da produção científica na qual se utilizou o programa *Microsoft Excel*. Foram excluídas as duplicatas. A informação extraída incluiu: título, autor, base de dados, ano da publicação, país do estudo, duração do estudo, característica da população do estudo, detalhes da condição de intervenção e controle, recrutamento e resultado do estudo. Foram captados todos os dados numéricos fornecidos pelos estudos como média, desvio padrão, *odds ratio*, risco relativo, intervalo de confiança, tempo de seguimento e perdas.

4.5 ANÁLISE DE DADOS

A análise do risco de viés, foi realizada também de forma independente, por dois pesquisadores (A.Q.L e Y.C.M), através do Instrumento de Avaliação do Risco de Viés em ECR, preconizado pela Cochrane.¹⁷ Neste instrumento são avaliados: randomização, sigilo de alocação, mascaramento, follow-up, descrição seletiva do desfecho e outras fontes de viés, que

nesta revisão foi considerado a presença do cálculo amostral. Foi considerado incerto ou alto risco de viés se a randomização ou sigilo de alocação não forem suficientemente relatados (dependendo do grau de descrição e se o método descrito foi satisfatório). Cálculo amostral não relatado ou dados insuficientes serão considerados como incertos ou alto risco de viés.

4.5.1 DESFECHOS PRINCIPAIS

Grau, tempo de cicatrização, tamanho e fechamento completo da ferida.

4.5.2 DESFECHOS SECUNDÁRIOS

Relação com os dados epidemiológicos (sexo, idade, peso e comorbidades associadas), parâmetros de ajuste da compressão pneumática intermitente e tempo de uso diário da terapia.

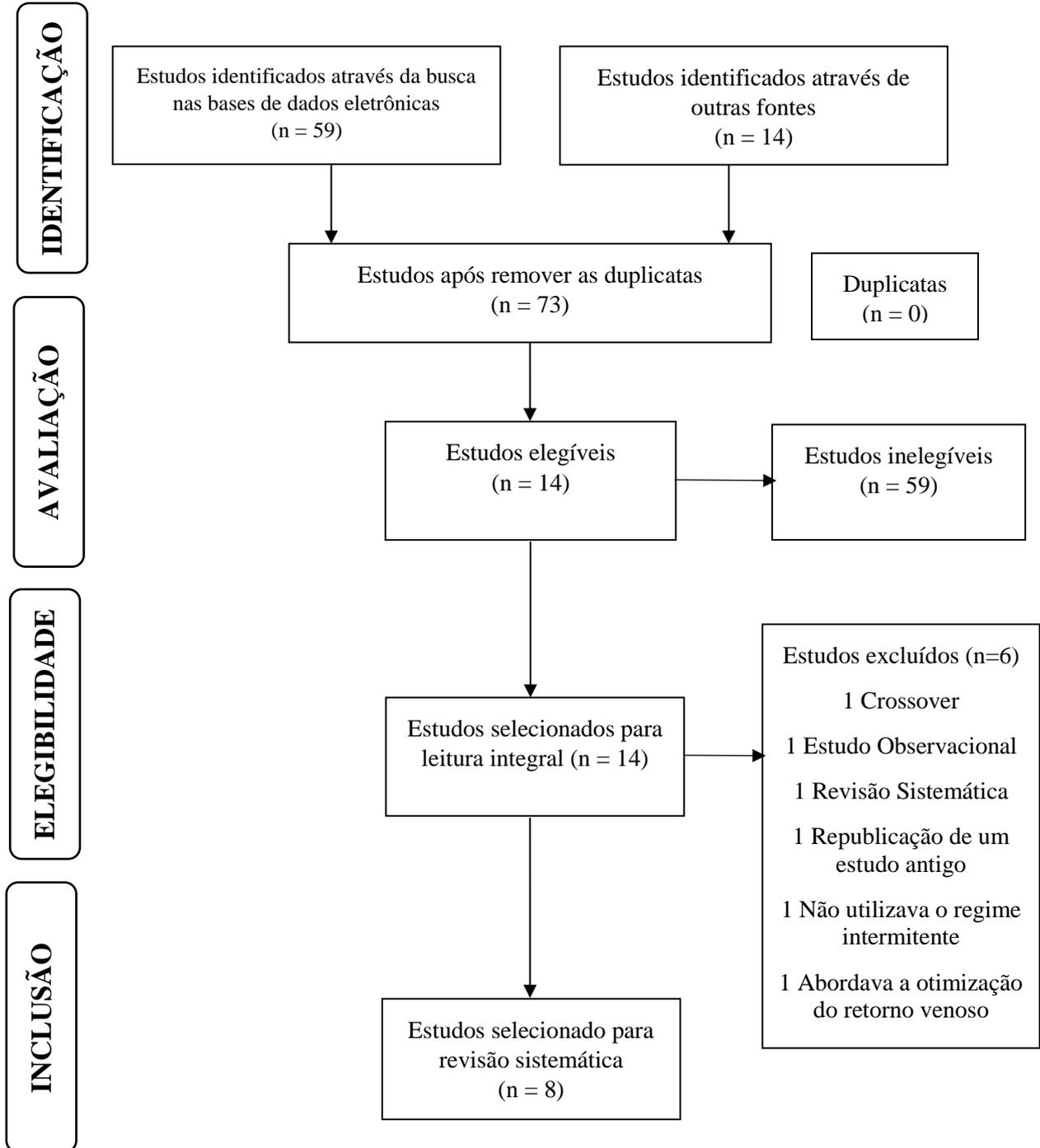
4.6 SÍNTESE DE DADOS

Para a construção da Revisão Sistemática foi utilizado o *software The Cochrane Collaboration's Review Manager*, versão 5.4.¹⁸ Para as variáveis contínuas cujos desfechos foram mensurados pelo mesmo instrumento de avaliação, utilizamos a diferença de média (MD), enquanto para os estudos que apresentem o mesmo desfecho avaliados por escalas diferentes, será calculada a média da diferença padronizada (SMD). Em ambos os cálculos foi considerado um intervalo de confiança de 95% (IC 95%). Foi utilizado o modelo de efeito aleatório (*random-effects*), considerando que o desfecho eficácia apresenta uma ampla possibilidade de resultados. A homogeneidade dos estudos será averiguada através do teste de heterogeneidade, a partir do qual os estudos serão considerados homogêneos quando o *p* assumir um valor maior que 0.05, e do índice de heterogeneidade (I²), indicando baixa heterogeneidade para valores até 40%.¹⁹

5. RESULTADOS

5.1 DESCRIÇÃO DOS ESTUDOS

Figura 1. Fluxograma de seleção de estudos.



Foram selecionados 14 estudos dos quais 8 atenderam os critérios de inclusão. Três estudos compararam a compressão pneumática intermitente (CPI) isolada com outras técnica²⁰⁻²². Dois estudos associaram a CPI às meias de compressão.^{23,24} Dois estudos utilizaram a CPI como coadjuvante à terapia com bandagem de 4 camadas^{12,25}. Por fim, um estudo²⁶ utilizou a CPI associada à Bota Unna, comparando com a Bota Unna isolada. Dentre os oito ECRs, quatro foram realizados em ambiente domiciliar^{12,23-25} e quatro em ambiente ambulatorial/hospitalar^{20-22,26}. Os estudos abaixo são descritos de acordo com a comparação do tratamento.

5.1.1 CPI ASSOCIADA À MEIA DE COMPRESSÃO VERSUS MEIA DE COMPRESSÃO ISOLADA (1 ENSAIO, 45 PARTICIPANTES)

Smith *et al.* 1990 utilizou um dispositivo de compressão sequencial (*The Kendall Healthcare Products Company*, Mansfield, Massachusetts) sobre as meias de compressão (30 a 40 mmHg) e comparou o regime com a utilização das meias isoladas em 45 pacientes, dos quais 24 no grupo controle e 21 no grupo intervenção. Os pacientes foram analisados até a cura completa da úlcera ou até um período de três meses. Os pacientes eram revisados semanalmente bem como tinham o tamanho da sua ferida medido. Foram instruídos a sempre levantar as pernas quando sentados e evitar ficar em pé. Todo o tratamento foi instituído em domicílio. Em ambos os grupos as úlceras foram desbridadas, limpas e curativos não aderentes foram aplicados e trocados semanalmente. O grupo CPI apresentou úlceras maiores que o grupo controle. A utilização da CPI foi de até 4h diariamente. A randomização foi determinada por lançamento de moeda.

5.1.2 CPI ASSOCIADA À MEIA DE COMPRESSÃO VERSUS BOTA UNNA (1 ENSAIO, 53 PARTICIPANTES)

Schuler *et al.* 1996 comparou CPI (*HomeRx Therapeutic*) associada à meia de compressão com a terapia de Bota Unna em 53 pacientes (28 no grupo intervenção e 25 no grupo controle). Todos os pacientes receberam curativo hidrocolóide COMFEEL (Coloplast Inc., Tampa, FL), colocado diretamente sobre a úlcera. Eles foram instruídos a praticar elevação das pernas duas vezes ao dia, por 1h no início da manhã e por 2h à noite, 7 dias por semana. CPI (*HomeRx: HRx*) Consiste em um par de câmaras pneumáticas com compartimentos separados que comprimem sequencialmente o tornozelo, depois a panturrilha e a seguir a coxa, nas pressões de 50, 45 e 40 mmHg, respectivamente. A pressão sequencial foi fornecida em intervalos de 2,5s por um tempo total de compressão de 10s seguido por 60s sem compressão. A Bota Unna era trocada duas vezes por semana. O método de randomização não foi descrito.

5.1.3 CPI ASSOCIADA À BANDAGEM DE QUATRO CAMADAS VERSUS BANDAGEM 4 CAMADAS ISOLADA (2 ENSAIOS, 99 PARTICIPANTES)

Dois ensaios^{12,25} avaliaram o efeito de adicionar a CPI a um regime de bandagem de quatro camadas. Kumar *et al.* 2002 utilizaram bandagem semanal de quatro camadas e CPI monocamada abaixo do joelho (90 segundos inflação e deflação de 90 segundos) por 60 minutos duas vezes ao dia a 60 mmHg comparando com bandagem semanal de quatro camadas apenas em 47 pacientes (25 no grupo controle e 22 no grupo intervenção). Os pacientes em ambos os grupos foram bem combinados em termos de profundidade da úlcera, leito (infectado, descamado), volume de exsudato, condição da pele (normal, eczematosa, seca/úmida), dor e edema, nível e local da úlcera e amplitude de movimento do tornozelo. Ambos os grupos foram pareados em termos de gênero com uma proporção de aproximadamente 2 mulheres: 1 homem em ambos os grupos (intervenção 15 mulheres: 7 homens, controle 17 mulheres: 8 homens) e uma idade média de 65 anos no grupo intervenção contra 72 anos no grupo controle. A alocação foi por sorteio e os avaliadores não foram cegos.

Alvarez *et al.* 2012 utilizaram, no grupo CPI, uma terapia de compressão adicional por um gradiente intermitente de 4 câmaras (modelo de circulador sequencial 2004, BioCompression Inc. Moonachie, NJ) associado a bandagem Profore 4 camadas (4LB) comparado com a bandagem isolada em 52 pacientes (25 no grupo controle e 27 no grupo intervenção). A terapia CPI foi realizada por 1 hora, duas vezes ao dia (manhã e noite) a 40-50 mmHg enquanto o paciente estava em posição reclinada ou decúbito. Tempo de inflação e deflação não foi relatado. A randomização foi feita por um gerador de números aleatórios em computador.

5.1.4 CPI ASSOCIADA À BOTA UNNA VERSUS BOTA UNNA ISOLADA (1 ENSAIO, 22 PARTICIPANTES)

McCulloch *et al.* 1994 utilizaram um dispositivo de CPI (*Pump Compression Chattanooga*) com duração de 1h, duas vezes na semana, por seis meses, em associação com a aplicação de Bota Unna subsequente. A bomba fornecia 50 mmHg de pressão com 90s de inflação e 30s de deflação composta por uma câmara simples. Os participantes foram randomizados de acordo com os números de seus registros no *Center Medical University State* por meio de par ou ímpar, sendo 10 participantes no grupo controle e 12 no grupo intervenção. Foi aplicada a mesma limpeza em ambas as feridas antes de receberem as técnicas mencionadas. Dois pacientes, um em cada grupo, não deambulavam. A idade média do grupo controle foi de 80 anos com indivíduos variando de 67 a 89 anos. Já a média de idade do grupo intervenção foi

de 60 anos, variando de 37 a 86 anos. O tamanho da úlcera na admissão no grupo controle variou de 0,36 e 59,35 cm² e, no grupo intervenção, 0,37 a 45,03 cm². um paciente apresentava uma úlcera em cada extremidade, portanto, foi utilizado nos dois grupos.

5.1.5 COMPARAÇÃO ENTRE DIFERENTES REGIMES DE CPI (1 ENSAIO, 104 PARTICIPANTES)

Nikolovska *et al.* 2005 utilizaram dois regimes de CPI: lento e rápido em 104 pacientes (52 no grupo controle e 52 no grupo intervenção). A terapia aplicada foi através do dispositivo de compressão sequencial (*Green Press 12*, Iskra Medical, Eslovênia) consistindo em sete câmaras sobrepostas. Uma câmara era sobre o pé, quatro câmaras sobre a panturrilha e duas sobre a coxa. A maior pressão de 45 mmHg foi aplicada nas câmaras inferiores do pé e tornozelo, 35 mmHg na panturrilha e 30 mmHg na coxa por 1 hora diária. O regime lento compreende um tempo de aumento de pressão de 60s, mantém a inflação por 30s e um tempo de deflação de 90s.

No ciclo de compressão rápida, as câmaras de ar inflam por mais de 0,5s, permanecem infladas por 6s e, em seguida, esvaziam por 12s. Todos os pacientes foram tratados com curativos hidrocoloides. O acompanhamento foi duplo cego e durou seis meses. Por acaso, os pacientes do grupo de CPI rápida tendiam a ter úlceras maiores e eram de idade mais avançada do que os do grupo de CPI lenta, mas nenhuma dessas diferenças atingiu o nível de significância estatística. A maioria dos pacientes no grupo de CPI rápida tinha úlceras de curta duração. A randomização foi feita por computador com números em envelopes selados.

5.1.6 CPI ISOLADA COMPARADA COM OUTRAS TERAPIAS (2 ENSAIOS, 217 PARTICIPANTES)

Dolibog *et al.* 2013 avaliaram a CPI isolada em comparação com duas outras terapias: a meia de compressão e a bandagem de duas camadas isoladas em 70 pacientes. O estudo foi realizado de junho de 2010 até julho de 2012. Os pacientes foram divididos em seis grupos A (12 participantes), C (11 participantes) e E (10 participantes), os quais apresentavam refluxo venoso superficial apenas e grupos B (10 participantes), D (12 participantes) e F (15 participantes), os quais apresentavam refluxo venoso profundo superficial e segmentar. O dispositivo de CPI foi o *Flowtron Hydroven 12 System*. Todos os pacientes foram tratados com 60 mmHg de pressão no tornozelo e, na câmara superior, menos pressão foi exercida, diminuindo para 40 mm Hg na câmara ao nível da virilha. O tempo de enchimento ventricular foi de 60 segundos, com alta de 30 segundos.

Os tratamentos foram realizados uma vez ao dia por 60 minutos durante 15 dias. Os comparadores foram as meias de compressão 30 a 40 mmHg (Ulcer X, Sigvaris, Gianzoni & Cie AG, Switzerland) e bandagem de duas camadas de curta extensão (Sigvaris, Gianzoni & Cie AG, Suíça) 30 mm Hg a 35 mm Hg para refluxo superficial e 35 mm Hg a 40 mm Hg para refluxo venoso superficial com profundo. Ambas foram utilizadas de 10 a 12 horas/dia e retiradas à noite durante 15 dias. O estudo foi simples cego e a randomização realizada por geração de números aleatórios por computador em envelopes enumerados e selados.

Doligob *et al.* 2014 avaliaram a CPI isolada comparada com outras quatro técnicas: meias de Compressão, bandagem multicamadas, bandagem 2 camadas e bota Unna em 147 pacientes com úlcera venosa unilateral. O estudo foi realizado de junho de 2010 a janeiro de 2013. Os pacientes do grupo A receberam 12 câmaras de terapia de CPI, o dispositivo *Flowtron Hydroven 12 System* cobrindo pé, perna, joelho e coxa. Todos foram submetidos a uma pressão de 60 mmHg no tornozelo e 40 mmHg na região da virília. Os pacientes realizaram a terapia uma vez ao dia, 5x na semana durante 2 meses, com duração de 60 min. Os pacientes do grupo B foram tratados com sistema de meia Ulcer X fornecendo pressão 30 a 40mmHg no tornozelo.

O sistema foi colocado na perna no ambulatório todas as manhãs e usado todos os dias cerca de 10 a 12 horas, interrompendo durante a noite. Os pacientes do grupo C foram tratados com bandagens curtas multicamadas (Sigvaris, Gianzoni & Cie AG, Suíça) 45 a 50 mmHg para refluxo superficial e 50-55mmHg para refluxo superficial e profundo. Os pacientes do grupo D foram tratados com bandagens curtas duas camadas (Sigvaris, Gianzoni & Cie AG, Suíça). Os valores de pressão foram 20 a 25 mmHg para refluxo superficial e 25 a 30 mmHg para superficial com refluxo venoso profundo.

O tratamento foi com a mesma metodologia do grupo C. Os pacientes do grupo E foram submetidos à compressão por meio da bota de Unna. Depois de limpar a ferida com solução fisiológica de cloreto de sódio, a bandagem de pasta rígida de Unna foi amarrada em torno dos membros desde abaixo dos dedos do pé até o joelho. Era trocada a cada 7 dias. Em todos os grupos, as compressões foram aplicadas por um fisioterapeuta clínico. O estudo foi simples cego e a randomização realizada por geração de números aleatórios por computador e envelopes enumerados e selados.

Tabela 3. Estudos Excluíd

Estudo	Autores	Ano	Motivo
Intermittent Pump Versus Compression Bandages In The Treatment Of Venous Leg Ulcers	Jeffrey Rowland	2000	Estudo Crossover.
Optimising the Performance of Intermittent Pneumatic Compression Devices.	Labropoulos et al	2000	Avaliou apenas a otimização do retorno venoso.
The Use of Intermittent Pneumatic Compression in Venous Ulceration	Kethryn Vowden	2001	Revisão Sistemática.
Comparison of 4-Layer Bandages and an Adaptive Compression Therapy Device on Intended Pressure Delivery	Mayrovitz et al	2015	Não utilizou o regime intermitente.
A Prospective Pilot Study of Thigh-administered Intermittent Pneumatic Compression in the Management of Hard-to-heal Lower Limb Venous and Mixed Aetiology Ulcers	Naik et al	2019	Estudo Observacional.
Faster Healing and a Lower Rate of Recurrence of Venous Ulcers Treated With Intermittent Pneumatic Compression: Results of a Randomized Controlled Trial	Alvarez et al	2020	Falta de integridade científica.

5.3 EFEITOS DAS INTERVENÇÕES

5.3.1 EFICÁCIA DA CPI NO TRATAMENTO DAS ÚLCERAS VENOSAS:

5.3.1.1 ESTUDOS QUE COMPARARAM DIFERENTES REGIMES DE CPI

5.3.1.2 ESTUDOS QUE ASSOCIARAM A CPI AS OUTRAS TERAPIAS

5.3.1.3 ESTUDOS QUE COMPARARAM A CPI ISOLADA A OUTRAS TERAPIAS

5.3.1.1 ESTUDOS QUE COMPARARAM DIFERENTES REGIMES DE CPI

Apenas um estudo avaliou este modelo de tratamento²⁰. O tratamento com CPI rápida se mostrou mais eficaz do que a CPI lenta em uma série de parâmetros: frequência, tempo e taxa de cicatrização da úlcera. Das 52 úlceras no grupo de CPI rápida, 45 cicatrizaram em 24 semanas, em comparação com 32 das 52 úlceras no grupo de CPI lenta. A taxa de cicatrização foi maior no CPI rápida (0,09 +/- 0,09 contra 0,04 +/- 0,03) e O tempo médio de cicatrização foi menor no grupo CPI rápida (59 contra 100). Depois que as chances de cura em qualquer ponto do tempo para o tamanho e a duração da úlcera foram calculadas, houve evidência de um efeito de tratamento estatisticamente significativo a favor do regime de CPI rápida (razão de risco 0,74, IC 95% 0,56 a 0,90).²⁰

5.3.1.2 ESTUDOS QUE ASSOCIARAM A CPI AS OUTRAS TERAPIAS

Cinco ensaios^{12,23-26} avaliaram a CPI em associação com outras terapias. Smith *et al.* 1990 associaram a CPI com a meia de compressão e comparou com a meia de compressão somente. A taxa média de cura para o grupo controle foi de 2,1% da área por semana, enquanto, para o grupo intervenção, foi de 19,8% da área por semana. Schuler *et al.*²⁴ avaliaram a CPI em associação à meia de compressão e comparou com a bota Unna. Como resultado, obtiveram que as úlceras cicatrizaram completamente em 15 de 25 (60%) pacientes do grupo controle e em 20 de 28 (71%) no grupo intervenção. No entanto, uma análise independente do tempo não demonstrou significância estatística com relação à diferença da incidência de cura entre os dois grupos. Kumar *et al.* 2002 compararam a associação de CPI com bandagem 4 camadas e a compressão apenas com a bandagem de 4 camadas.

A taxa média de cura no grupo CPI foi considerada ser de 0,14 cm² por dia (intervalo de confiança de 95% = 0,03-0,25, desvio padrão = 0,22) e o do grupo controle foi de 0,05 cm² por dia (intervalo de confiança de 95% = 0,03-0,07, desvio padrão = 0,046). Embora não haja diferença no número de úlceras curadas entre os dois grupos ($p > 0,05$), os autores concluíram

que a taxa de cicatrização por dia é significativamente mais rápida no grupo CPI ($p < 0,05$). Alvarez et al²⁵ avaliaram, também, CPI associada a bandagem de compressão de 4 camadas e concluíram que o tempo médio para o fechamento da ferida, em 9 meses, foi de 141 dias para o grupo tratado com CPI e 211 dias para o grupo de controle ($p = 0,031$). A taxa de cura foi de $0,8 \pm 0,4$ mm / dia para o grupo controle e $2,1 \pm 0,8$ mm / dia para o grupo tratado com IPC ($p < 0,05$).

McCulloch *et al.* 1994 avaliaram a CPI em associação à Bota Unna. 80% do grupo controle apresentou cura em seis meses (8 em 10 participantes) comparado ao grupo intervenção que teve uma taxa de cura de 100% (12 participantes). A taxa de cura no grupo controle variou de 0,01 a 0,23cm² por dia (média 0,08, SD 0,07). No grupo intervenção, variou de 0,01 a 0,64 cm² (média 0,15; SD 0,16). Após a cicatrização das feridas, foram oferecidas meias elásticas o que demonstrou auxílio da bomba muscular, redução de edema e de recidiva das feridas. O estudo concluiu que os pacientes que receberam CPI curaram mais rápido do que os que não receberam. O indivíduo que participou dos dois grupos teve sua taxa de cicatrização 27% maior com a CPI.

5.3.1.3 ESTUDOS QUE COMPARARAM A CPI ISOLADA A OUTRAS TERAPIAS

Apenas dois estudos^{21,22} dos mesmos autores levaram em consideração a terapia de compressão pneumática isolada. Doligob *et al.* 2013 compararam este regime com outras duas terapias, meia de compressão e bandagem de 2 camadas. Pacientes com insuficiência venosa superficial ou superficial e profunda combinada foram alocados aleatoriamente receber uma das três terapias (uma de cada tipo de veia para cada opção de tratamento, seis grupos no total). Tratamentos de compressão foram trocados diariamente durante 15 dias bem como a aplicação da CPI foi realizada diariamente pelo mesmo período. A redução do tamanho da ferida e a porcentagem de feridas cicatrizadas foram significativamente maiores nos grupos que receberam CPI ou meias do que em grupos que usam curativos de curta duração (para alteração percentual da área de superfície da úlcera, $p = 0,02$; para taxas de cura $p = 0,01$).

Doligob *et al.* 2014 compararam cinco terapias de compressão isoladas. Verificou-se que a taxa de cura foi a maior nos grupos: A (CPI) - 57,14%, 16/28pacientes, B (meia de compressão) - 56,66%, 17/30pacientes e C (bandagem curta multicamada) -58,62%, 17/29 pacientes. Uma taxa significativamente pior foi encontrada nos grupos: D (bandagens curtas de duas camadas) - apenas 16,66%, 5/30 pacientes e E (botas de Unna) - 20%, 6/30 pacientes. Todos obtiveram valor de $p = 0,03$. Foi concluído que as terapias mais eficazes foram CPI, meias de compressão e bandagem curta multicamadas em semelhante nível.

Tabela 4. Características dos estudos incluídos

Estudo	País	Ano	População	Intervenção	Comparador	Ambiente
Smith et al	Londres	1990	45 (24 controle, 21 intervenção)	CPI + meia	Meia	Domiciliar
McCulloch et al	Louisiana	1994	22 (10 controle, 12 intervenção)	CPI + Bota Unna	Bota Unna	Ambulatorial
Schuler et al	EUA	1996	53 (25 controle, 28 intervenção)	CPI + meia	Bota Unna	Domiciliar
Kumar et al	Cumbria	2002	47 (25 controle, 22 intervenção)	CPI + bandagem 4 camadas	Bandagem 4 camadas	Domiciliar
Nikolovska et al	Macedônia	2005	104 (52 controle, 52 intervenção)	CPI rápida	CPI lenta	Ambulatorial
Alvarez et al	EUA	2012	52 (25 controle, 27 intervenção)	CPI + bandagem 4 camadas	Bandagem 4 camadas	Domiciliar
Dolibog et al	Polônia	2013	70 (22 CPI, 23 meia, 25 bandagem)	CPI	Meia e bandagem 2 camadas	Ambulatorial
Dolibog et al	Polônia	2014	147 (28 CPI, 30 meia, 29 bandagem curta multicamadas, 30 bandagem curta 2 camadas, 30 Bota Unna)	CPI	Meia, bandagem 4 camadas, bandagem 2 camadas e Bota Unna	Ambulatorial

Tabela 5. Desfechos Analisados

Estudo	Ano	Tamanho da Ferida	Tempo de cicatrização	Dados epidemiológicos	Tempo de uso diário	Parâmetros de ajuste
Smith <i>et al</i>	1990	O tamanho inicial das feridas não foi mencionado somente a taxa de cicatrização (2,1% da área por semana no grupo controle e 19,8% no grupo intervenção).	3 meses.	As médias de idade no grupo controle e no grupo intervenção eram 58 e 53 anos, respectivamente. A duração média de ulceração foi de 3,5 e 3,9 anos, respectivamente, para os dois grupos.	4h.	Não foi mencionada a variação de pressão do dispositivo sequencial. A pressão da meia variou de 30 a 40 mmHg.
McCulloch <i>et al</i>	1994	No grupo controle variou de 0,36 e 59,35 cm ² e, no grupo intervenção, 0,37 a 45,03 cm ² .	6 meses.	A idade média do grupo controle foi de 80 anos com indivíduos de 67 a 89 anos. Já a média de idade do grupo intervenção foi de 60 anos, variando de 37 a 86 anos	1h.	Fornecia 50 mmHg de pressão com 90s de inflação e 30s de deflação
Schuler <i>et al</i>	1996	Úlceras variando até 31,8 cm ² .	6 meses ou até a cura (o que ocorresse primeiro).	Média de idade de 57,6 anos. Proporção de 11 homens para 17 mulheres.	3h (1h pela manhã e 2h pela noite).	50, 45 e 40 mmHg em tornozelo, panturrilha e coxa respectivamente e 10 mmHg no pé.
Kumar <i>et al</i>	2002	No grupo intervenção, 14 pacientes tinham úlceras agudas (definidas como novas e presentes há <3 meses) e oito tinham úlceras crônicas (presentes há > 3 meses). Não foi mencionado o tamanho.	4 meses.	Ambos os grupos foram pareados em termos de gênero com uma proporção de aproximadamente 2 mulheres: 1 homem em ambos os grupos e uma idade média de 65 anos no grupo intervenção contra 72 anos no grupo do controle.	2h (1h duas vezes ao dia).	CPI monocamada abaixo do joelho (90s de inflação e 90s de deflação) a 60 mmHg.

Nikolo vska <i>et al</i>	2005	Tamanho médio inicial: 4,57 cm ² no grupo de compressão lenta e 4,70 na rápida.	6 meses.	Média de idade: 56 na terapia lenta e 55,5 na rápida. Sexo feminino: 28 na terapia lenta e 25 na rápida. Masculino: 24 na lenta e 27 na rápida. IMC de 29,5 e 28,6 na terapia lenta e rápida respectivamente.	1h.	45mmHg pé e tornozelo, 35mmHg na panturrilha e 30 mmHg na coxa. Na compressão lenta há 60s de aumento de pressão, mantém a inflação por 30s e deflação de 90s. Na rápida, as câmaras de ar inflam por mais de 0,5 s, permanecem infladas por 6 s e, em seguida, esvaziam por 12s.
Alvarez <i>et al</i>	2012	A média foi de 31 cm ² . A taxa de cura foi de 0,8 ± 0,4 mm / dia para o grupo controle e 2,1 ± 0,8 mm / dia para o grupo tratado com IPC (p <0,05).	9 meses.	18 a 85 anos.	2h (1h manhã e noite).	40 a 50 mmHg do pé ao joelho.
Dolibo g <i>et al</i>	2013	Tamanho médio inicial da úlcera 20,98 cm ² .	15 dias.	Média de 62,28 anos. 39 mulheres e 31 homens. 23 pacientes obesos.	1h.	60mmHg em tornozelo e 40mmHg na região da virilha. O tempo de enchimento ventricular foi de 60 segundos, com alta de 30 segundos.
Dolibo g <i>et al</i>	2014	Tamanho médio inicial da ferida em cm ² : 25,16 (grupo A), 24,41 (grupo B), 22,09 (grupo C), 22,44 (grupo D), 21,89 (grupo E).	2 meses.	Média de idade em anos: 62,24 (grupo A), 63,88 (grupo B), 63,47 (grupo C), 64,03 (grupo D), 65,13 (grupo E). 97 do sexo feminino e 50 do sexo masculino. 72 pacientes obesos.	1h.	60mmHg em tornozelo e 40mmHg na região da virilha.

5.2 RISCO DE VIÉS NOS ESTUDOS INCLUÍDOS

Em geral, apenas dois estudos^{20,22} indicaram baixo risco de viés os quais apresentaram baixo risco de viés em todos os domínios, exceto cegamento dos participantes que em Nikolovska et al²⁰ foi incerto e em Doligob et al²² apresentou alto risco de viés. Um sumário de risco foi confeccionado para o estudo avaliado (FIGURA 2).

5.2.1 GERAÇÃO DE SEQUÊNCIA

Neste domínio, todos os estudos apresentaram baixo risco de viés, exceto Schuler *et al.* 1996, uma vez que afirma que os pacientes foram randomizados, no entanto não especifica como ocorreu o processo e McCulloch *et al.* 1994, pois a randomização foi feita através de par ou ímpar por meio do número dos registros clínicos. Dois dos estudos^{12,23} foram randomizados por sorteio do tipo lançamento de moeda e os demais estudos^{20-22,25} foram randomizados por geração de números aleatórios por computador.

5.2.2 OCULTAÇÃO DE ALOCAÇÃO

Apenas três estudos²⁰⁻²² foram considerados baixo risco de viés para este domínio. Três estudos^{12,23,26} foram considerados com alto risco de viés por ser uma randomização aberta (lançamento de moedas) e número de prontuário. Dois estudos^{24,25} foram considerados com viés incerto, já que não houve informação insuficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória para permitir julgamento.

5.2.3 CEGAMENTO DOS PARTICIPANTES E DO PESSOAL

Sete estudos^{12,21-26} foram classificados com alto risco de viés, já que não houve cegamento dos participantes e do pessoal. Isso ocorreu devido a impossibilidade gerada pela terapia avaliada. No entanto, apenas um apresentou risco de viés incerto, uma vez que foram comparados dois regimes de CPI (lento e rápido) e não houve informações acerca do cegamento.

5.2.4 CEGAMENTO DOS AVALIADORES DE RESULTADOS

Neste domínio, apenas dois estudos^{20,22} apresentaram baixo risco de viés, uma vez que foi indicado que a avaliação foi feita por um indivíduo que desconhecia o grupo. Quatro estudos²³⁻²⁶ foram avaliados como viés incerto, uma vez que não ficou claro se houve cegamento ou não. Dois estudos foram avaliados como alto risco de viés. Kumar *et al.* 2005

indicou que não houve cegamento e, em Doligob *et al.* 2013, a enfermeira que coletou os dados não estava cega, apesar dos analistas estarem.

5.2.5 DESFECHOS INCOMPLETOS

Todos os estudos foram avaliados como baixo risco de viés seja por contabilização adequada dos dados ou pela não retirada de pacientes. Kumar *et al.* 2005 foi considerado como baixo risco de viés, já que apresentou uma taxa baixa no número de desistências (n= 6,15%), sendo ambos os grupos equilibrados.

5.2.6 DESFECHO SELETIVO

Não houve viés de relatório, portanto todos os estudos foram julgados como baixo risco de viés.

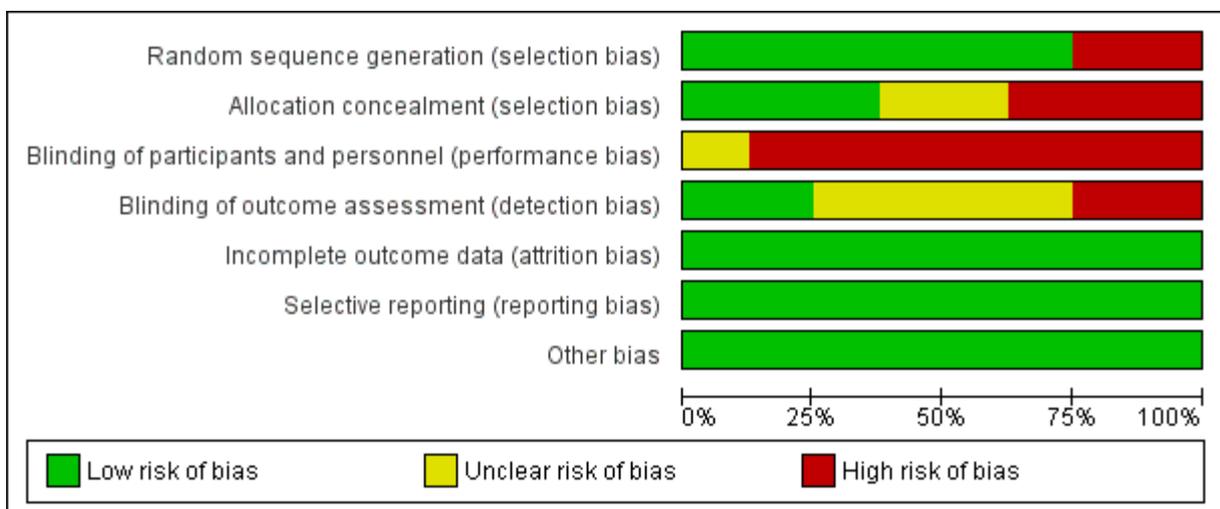
5.2.7 OUTRAS FONTES POTENCIAIS DE VIÉS

Todos os estudos foram pontuados como baixo risco de viés neste domínio.

Figura 2. Sumário do Risco de Viés

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Alvarez 2012	+	?	-	?	+	+	+
Doligob 2013	+	+	-	-	+	+	+
Doligob 2014	+	+	-	+	+	+	+
Kumar 2002	+	-	-	-	+	+	+
McCulloch 1994	-	-	-	?	+	+	+
Nikolovska 2005	+	+	?	+	+	+	+
Schuler 1996	-	?	-	?	+	+	+
Smith 1990	+	-	-	?	+	+	+

Figura 3. Gráfico do Risco de Viés



6. DISCUSSÃO

Foram 8 estudos analisados, totalizando 540 pacientes. Os estudos analisados concluíram que a terapia de compressão pneumática intermitente é eficaz no tratamento de úlceras venosas. Em um contexto geral, foram estudos pequenos e heterogêneos entre si, uma vez que o dispositivo de CPI foi utilizado de diversas maneiras (acima ou abaixo do joelho, sobrepondo ou não as meias de compressão e diferentes regimes de CPI), além disso, poucos avaliaram a CPI como terapia isolada. Cinco estudos^{12,23-26} analisaram a compressão pneumática intermitente em associação a terapias convencionais. Smith *et al.* 1990 obtiveram uma maior taxa de cura quando a CPI foi associada à meia de compressão em comparação com a meia isolada. Schuler *et al.* obtiveram maior taxa de cura utilizando CPI somada à meia de compressão em comparação com a bota Unna. Kumar *et al.* 2002 e McCulloch *et al.* 1994 concluíram que a taxa de cicatrização por dia é significativamente mais rápida com a CPI em comparação com a bandagem de 4 camadas sozinha e bota Unna isolada respectivamente. Alvarez *et al.* 2012 também concluíram que o tempo médio de cicatrização é menor com a CPI do que com a bandagem de 4 camadas isolada.

Tendo em vista tais resultados, é importante refletir acerca de fatores que podem contribuir para a cura mais rápida das feridas. O primeiro deles é o incremento de pressão, uma vez que quanto maior a pressão maior a eficácia da terapia, o que é assegurado pelas Diretrizes atuais, nas quais pressões fortes, acima de 40 mmHg, são mais eficazes que pressões fracas, menores que 20 mmHg.¹¹ Outro ponto relevante é que a CPI tem a capacidade de mimetizar as musculaturas determinantes do fluxo venoso, as quais funcionam como uma espécie de bomba, impulsionando o sangue de volta para o coração, a exemplo da musculatura plantar e da panturrilha.¹² Um estudo aberto, prospectivo com 189 pacientes apresentou preditores que foram classificados como maior dificuldade de cicatrização, além do tamanho e a duração da úlcera, a desproporção entre a musculatura da panturrilha e do tornozelo e o ângulo medido pelo goniômetro que é um aparelho utilizado para medir angulação do movimento articular.²⁷

Vale ressaltar que o perfil do paciente com úlcera venolinfática é de um contexto em que há alterações mecânica e motora importantes, o que torna a bomba do pé completamente ineficaz, uma vez que há necessidade de uma amplitude de movimento da articulação do tornozelo considerável para impulsionar o sangue venoso.²⁸ Além do mais, uma das principais contribuições para diminuir a amplitude do movimento da articulação do tornozelo em pacientes com insuficiência venosa crônica (IVC) é provavelmente a inatividade. Repouso na cama e inatividade prolongada podem levar à atrofia muscular, contratura e doenças degenerativas articulares.²⁷

As terapias convencionais necessitam que os pacientes apresentem competência muscular para auxiliar na obtenção da pressão ideal a exemplo das bandagens inelásticas que atuam de forma a aumentar a compressão, criando uma alta pressão com a contração muscular e pequena pressão ao repouso.²⁹ Ademais, destaca-se o tempo maior de compressão otimizada, uma vez que, nos estudos que associaram a CPI às terapias convencionais, os participantes fizeram uso de diferentes técnicas compressivas em determinados períodos do dia. Os dois estudos mais recentes^{21,22} compararam a CPI isolada com outras técnicas de compressão, concluindo que as meias de compressão e a CPI apresentou, em nível semelhante, o mesmo grau de eficácia no tratamento. Um deles²² destaca ainda que a bandagem curta multicamadas tem a mesma eficácia quando comparada às outras duas técnicas. Outro ponto relevante é que a CPI e as meias de compressão levam vantagem sobre as bandagens no sentido em que as bandagens podem ser trabalhosas para a equipe de enfermagem, o que acaba variando em eficácia.⁶

Deste modo, a terapia intermitente ganha ainda mais vantagens por ter o artifício de compressão das coxas o que, por si só, pode produzir efeitos hemodinâmicos positivos nas panturrilhas de pacientes com feridas crônicas.⁶ Dos pontos fracos da presente revisão, metade dos estudos foram realizados em ambiente domiciliar.^{12,23-25} O impacto disto é que alguns participantes podem ter dificuldades em utilizar as terapias como saber ligar a bomba de CPI, vestir as meias de compressão por conta de dor local, questão estética e tempo cotidiano, a exemplo de um estudo²³ no qual determinados participantes não concluíram o regime 4h de uso da terapia por conta da atividade laboral ou de outras demandas, sendo um ônus da terapia compressiva intermitente. Apenas um estudo²⁰ avaliou diferentes regimes de compressão intermitente (lento e rápido). A conclusão deste estudo foi que o regime rápido é superior ao lento nos quesitos frequência, tempo e taxa de cicatrização da úlcera. Cabem novos estudos para fortalecer, investigar e justificar estes achados.

Outro ponto fraco do estudo em questão é que nenhum dos artigos analisados apresentou justificativas para a escolha da duração do próprio estudo, tendo em vista que houve uma variação de 15 dias a 9 meses, e, também, acerca da determinação do tempo de uso das terapias avaliadas. De acordo com os resultados obtidos, por fim, é nítida a necessidade de se construir mais ensaios clínicos randomizados que avaliem a terapia intermitente isolada a fim de estabelecer um grau de superioridade ou não inferioridade da técnica em questão, avaliar taxa de cicatrização independente do tempo bem como individualizar os pacientes de acordo com a necessidade de cada um, a exemplo de pacientes com grande comprometimento da musculatura entre outras comorbidades.

7. CONCLUSÃO

7.1 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA

As evidências foram baseadas em uma pequena quantidade de estudos, grande parte realizada em domicílio com poucos participantes em sua maioria, estando, portanto, sujeitas a vieses. Em relação ao tempo e tamanho da feridas, há evidências de que a CPI colabora significativamente para uma melhora rápida da taxa de cicatrização das feridas quando associada às demais terapias. Em contrapartida, não se pode afirmar se a taxa de cura é maior quando não dependente do tempo bem como não foram estabelecidos regimes de CPI ideais. Quando isolada, a CPI se destacou, em nível semelhante, às meias de compressão elástica e as bandagens de compressão curtas multicamadas em relação a taxa de cicatrização, tornando-se uma boa alternativa para as terapias compressivas. Entretanto, perde vantagem em logística, uma vez que o paciente fica impossibilitado de fazer outras atividades que exijam mobilidade enquanto a terapia é aplicada, o que impactou no tempo de uso de um estudo.²³

Um estudo²⁰ comparou diferentes regimes de CPI e concluiu que o regime de compressão rápida é superior ao regime de compressão lenta. Acerca do tempo de uso da terapia compressiva intermitente, metade dos estudos utilizou apenas 1h diária. Em geral, a terapia foi utilizada em um intervalo de tempo de 1 a 4 horas de uso diário para obter resultados significativos de taxa de cura e redução do tamanho da úlcera. No que concerne aos parâmetros de ajuste da CPI, concluiu-se que houve grande variação neste domínio, uma vez que a CPI foi utilizada de diversas formas, abrangendo apenas a perna ou perna e coxa, além de fornecer pressões distintas dependendo de cada aparelho e, como mencionado, um estudo²⁰ avaliou regimes rápido e lento de compressão. Foram aplicadas, portanto, pressões que variaram de 30 a 60 mmHg do tornozelo até a região da virilha.

A média de idade entre os estudos foi de 62,5 anos e, quando mencionado o sexo, a quantidade de mulheres foi superior ao de homens. Apenas 3 estudos²⁰⁻²² abordaram a questão do peso. Nikolovska *et al.* 2005 apresentou uma média de 29,05 no IMC de 104 participantes do estudo. 23 de 70 participantes em Dolibog *et al.* 2013 e 72 de 147 participantes em Dolibog *et al.* 2014 foram obesos. Há necessidade de mais estudos que avaliem como esses fatores interferem no processo de cicatrização das feridas.

7.2 IMPLICAÇÕES PARA A PESQUISA

Há a necessidade de novos ensaios clínicos randomizados para responder à questão de pesquisa com poder, tamanho amostral, randomização, sigilo de alocação e cegamento dos avaliadores adequados sobretudo estudos que ocorram em ambiente ambulatorial. Além disso,

mais estudos que avaliem a CPI isolada em comparação com as demais técnicas. Há a possibilidade de serem explorados outros desfechos como dor e qualidade de vida dos participantes e regimes de compressão ideal. Outro questionamento é a utilidade da CPI como adjuvante no tratamento de feridas crônicas e, por fim, estudos que avaliem o impacto na cicatrização das feridas quando os pacientes estão engajados no tratamento e cientes das suas comorbidades.

REFERÊNCIAS

1. FOWKES FG, EVANS CJ, LEE AJ. Prevalence and risk factors of chronic venous insufficiency. *Angiology*. 52, 1, 5-15, 2001.
2. CAFFARO RA, PRADO DOS SANTOS V, DE MELO PORCIÚNCULA M. Insuficiência venosa crônica. *Rev Bras Med*. 61,49–55, 2004.
3. VIVAS A, LEV-TOV H, KIRSNER RS. Venous Leg Ulcers. *Ann Intern Med*. 165(3), ITC17–32, 2016.
4. FOY WHITE-CHU E, CONNER-KERR TA. Overview of guidelines for the prevention and treatment of venous leg ulcers: A US perspective. *J Multidiscip Healthc*. 7, 111–117, 2014.
5. BANDAGES C, HEALING W. Terapias compressivas no tratamento de úlcera venosa : estudo bibliométrico. 15, 283–295,2015.
6. NAIK G, IVINS NM, HARDING KG. A prospective pilot study of thigh-administered intermittent pneumatic compression in the management of hard-to-heal lower limb venous and mixed aetiology ulcers. *Int Wound J*. 16(4), 940–945, 2019.
7. DOLIBOG P, TARADAJ J, ANNA P, HRYCEK A. A Randomized , Controlled Clinical Pilot Study Comparing Three Types of Compression Therapy to Treat Venous Leg Ulcers in Patients with Superficial and / or Segmental Deep Venous Reflux. 59 (8), 22-30, 2013.
8. MAYROVITZ HN, PARTSCH H, VANSCHIEDT W. Comparison of 4-Layer Bandages and an Adaptive Compression Therapy Device on Intended Pressure Delivery. *J Wound, Ostomy Cont Nurs*. 42(5), 468–473, 2015.
9. I FLJ, MARY R, ROSA C, SILVA A, II MPG, III FC. Impacto das úlceras venosas na qualidade de vida dos pacientes. *Revisão integrativa*. 71(4), 2138–2147,2021.
10. M STÜCKER, K LINK, S REICH-SCHUPKE, P ALTMAYER, M DOERLER. Compression and venous ulcers. *Phlebology*. 28, 68-72, 2013. DOI: 10.1177/0268355512475120. Disponível em: <http://phl.sagepub.com/content/28/suppl_1/68>. Acesso em 01/05/2021.
11. NEUMANN HAM, CORNU-THÉNARD A, JÜNGER M, MOSTI G, MUNTE K,

- PARTSCH H. Evidence-based (S3) guidelines for diagnostics and treatment of venous leg ulcers. *J Eur Acad Dermatology Venereol.* 30(11), 1843–1875, 2016.
12. KUMAR S, SAMRAJ K, NIRUJOGI V, BUDNIK J, WALKER MA. Intermittent pneumatic compression as an adjuvant therapy in venous ulcer disease. *J Tissue Viability.* 12(2), 42–50, 2002.
 13. NELSON EA, HILLMAN A, THOMAS K. Intermittent pneumatic compression for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* (5), 2014. DOI: 10.1002/14651858.CD001899.pub4.
 14. MOHER D, LIBERATI A, TETZLAFF J, ALTMAN DG, ALTMAN D, ANTES G. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *PLoS Med.* 6(7), 2009.
 15. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH RESEARCH. Prospero. Página inicial. Disponível em: <<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>>. Acesso em: 01/05/2021.
 16. COCHRANE LIBRARY. Página inicial. Disponível em: <<http://www.cochranelibrary.com/>>. Acesso em: 01/05/2021.
 17. PEDROSA A, CARVALHO V DE, II VS, JOSÉ A, III G. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. 18(1), 38–44, 2013.
 18. COCHRANE TRAINING. RevMan. Disponível em: <<https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman/revman-5-download>>. Acesso em 01/05/2021.
 19. THE COCHRANE COLLABORATION. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.* Março 2011. Disponível em: <<http://handbook-5-1.cochrane.org/>>. Acesso em 01/05/2021.
 20. NIKOLOVSKA S, ARSOVSKI A, DAMEVSKA K, GOCEV G, PAVIOVA L. Evaluation of two different intermittent pneumatic compression cycle settings in the healing of venous ulcers: A randomized trial. *Med Sci Monit.* 11(7), 337–343, 2005.
 21. DOLIBOG P, FRANEK A, TARADAJ J, POLAK A, DOLIBOG P, BLASZCZAK E, *et al.* A randomized, controlled clinical pilot study comparing three types of compression therapy to treat venous leg ulcers in patients with superficial and/or segmental deep

- venous reflux. *Ostomy Wound Manag.* 59(8), 22–30, 2013.
22. DOLIBOG P, FRANEK A, TARADAJ J, DOLIBOG P, BLASZCZAK E, POLAK A, *et al.* A Comparative Clinical Study on Five Types of Compression Therapy in Patients with Venous Leg Ulcers. 11, 2014.
 23. SMITH PC, SARIN S, HASTY J, JOHN H. Sequential gradient pneumatic compression enhances venous ulcer healing : A randomized trial. 1990.
 24. J. J. SCHULER", T. MAIBENCO', J. MEGERMARR' MW AND JM, IOEPARTMENT. Treatment of Chronic Venous Ulcers Using Sequential Gradient Intermittent Pneumatic Compression. *Phlebology.* 111–116, 1996.
 25. ALVAREZ OM, WENDELKEN M, CHRZANOWSKI G, MARKOWITZ L. Effectiveness of Intermittent, Pneumatic Compression for the Treatment of Venous Ulcers in Subjects With Secondary Lymphedema. *Wound Repair Regen.* 17(2), A31–A31, 2012.
 26. MCCULLOCH JM, MARLER KC, NEAL MB, PHIFER TJ. Intermittent pneumatic compression improves venous ulcer healing. *Adv Wound Care.* 7(4), Jul 1994.
 27. MILIC DJ, ZIVIC SS, BOGDANOVIC DC, KARANOVIC ND, GOLUBOVIC Z V. Risk factors related to the failure of venous leg ulcers to heal with compression treatment. *J Vasc Surg.* 49(5):1242–7, 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2008.11.069>>. Acesso em 01/05/2021.
 28. BACK TL, PADBERG FT, ARAKI CT, THOMPSON PN, HOBSON RW. Limited range of motion is a significant factor in venous ulceration. *J Vasc Surg.* 22(5):519–23, 1995.
 29. DE ABREU AM, DE OLIVEIRA BGRB. A study of the Unna Boot compared with the elastic bandage in venous ulcers: A randomized clinical trial. *Rev Lat Am Enfermagem.* 23(4):571–7, 2015.

ANEXO A

Domínio	Suporte para o julgamento	Julgamento do autor da revisão e critérios para julgamento
Viés de seleção 1. Geração da sequência aleatória	Descrever em detalhe o método utilizado para gerar a sequência aleatória, para permitir avaliar se foi possível produzir grupos comparáveis.	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>Tabela de números randômicos; Geração de números randômicos por computador; Arremesso de moeda; Embaralhamento de cartões ou envelopes; Jogando dados; Sorteio; Minimização.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Sequência gerada por data par ou ímpar de nascimento; Sequência gerada por alguma regra com base na data (ou dia) de admissão; Sequência gerada por alguma regra baseada no número do prontuário do hospital ou clínica; Alocação pelo julgamento do profissional; Alocação pela preferência do participante; Alocação baseada em resultados de exames ou testes prévios; Alocação pela disponibilidade da intervenção.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória para permitir julgamento.</p>
Viés de seleção 2. Ocultação de alocação	Descrever em detalhes o método utilizado para ocultar a sequência aleatória, para determinarmos se a alocação das intervenções pôde ser prevista antes ou durante o recrutamento dos participantes.	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>Ocultação de alocação por uma central; Recipientes de drogas numerados de forma sequencial com aparência idêntica; Envelopes sequenciais numerados, opacos e selados.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Utilizando um processo aberto de randomização (exemplo: lista randômica de números); Envelopes sem critérios de segurança (exemplo: envelopes não selados, ou que não sejam opacos ou que não sejam numerados sequencialmente); Alternância ou rotação; Data de nascimento; Número de prontuário; Qualquer outro procedimento que não oculte a alocação.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente sobre o processo de geração da sequência aleatória para permitir julgamento. Este é o caso se estiver descrito que a ocultação foi realizada utilizando envelopes, mas não estiver claro se foram selados, opacos e numerados sequencialmente.</p>
Viés de performance 3. Cegamento de participantes e profissionais Avaliação deve ser feita para cada desfecho principal (ou classes de desfechos)	Descrever todas as medidas utilizadas para cegar participantes e profissionais envolvidos em relação a qual intervenção foi dada ao participante. Fornecer informações se realmente o cegamento foi efetivo.	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>Estudo não cego ou cegamento incompleto, mas os autores da revisão julgam que o desfecho não se altera pela falta de cegamento; Cegamento de participantes e profissionais assegurado, e é improvável que o cegamento tenha sido quebrado.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Estudo não cego ou cegamento incompleto, e o desfecho é susceptível de ser influenciado pela falta de cegamento; Tentativa de cegamento dos participantes e profissionais, mas é provável que o cegamento tenha sido quebrado, e o desfecho é influenciado pela falta de cegamento.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente para julgar como alto risco e baixo risco de viés; O estudo não relata esta informação.</p>

<p>Viés de detecção</p> <p>4. Cegamento de avaliadores de desfecho</p> <p>Avaliação deve ser feita para cada desfecho principal (ou classes de desfechos)</p>	<p>Descrever todas as medidas utilizadas para cegar os avaliadores de desfecho em relação ao conhecimento da intervenção fornecida a cada participante. Fornecer informações se o cegamento pretendido foi efetivo.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>Não cegamento da avaliação dos desfechos, mas os autores da revisão julgam que o desfecho não pode ser influenciado pela falta de cegamento;</p> <p>Cegamento da avaliação dos desfechos foi realizado, e é improvável que o cegamento tenha sido quebrado.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Não houve avaliação cega dos desfechos, e os desfechos avaliados são influenciáveis pela falta de cegamento;</p> <p>Os avaliadores de desfechos foram cegos, mas é provável que o cegamento tenha sido quebrado, e o desfecho mensurado pode ter sido influenciado pela falta de cegamento.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente para julgar como alto risco e baixo risco de viés;</p> <p>O estudo não relata esta informação.</p>
<p>Viés de atrito</p> <p>5. Desfechos incompletos</p> <p>Avaliação deve ser feita para cada desfecho principal (ou classes de desfechos)</p>	<p>Descrever se os dados relacionados aos desfechos estão completos para cada desfecho principal, incluindo perdas e exclusão da análise. Descrever se as perdas e exclusões foram informadas no estudo, assim como suas respectivas razões. Descreve se houve reinclusão de algum participante.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>Não houve perda de dados dos desfechos;</p> <p>Razões para perdas de dados não estão relacionadas ao desfecho de interesse;</p> <p>Perda de dados foi balanceada entre os grupos, com razões semelhantes para perda dos dados entre os grupos;</p> <p>Para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparados com o risco observado do evento não é capaz de induzir viés clinicamente relevante na estimativa de efeito;</p> <p>Para desfechos contínuos, estimativa de efeito plausível (diferença média ou diferença média padronizada) nos desfechos perdidos não é capaz de induzir viés clinicamente relevante no tamanho de efeito observado;</p> <p>Dados perdidos foram imputados utilizando-se métodos apropriados.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Razões para perda de dados pode estar relacionada ao desfecho investigado, com desequilíbrio na quantidade de pacientes ou razões para perdas entre os grupos de intervenção;</p> <p>Para dados dicotômicos, a proporção de dados perdidos comparada com o risco observado do evento é capaz de induzir viés clinicamente relevante na estimativa de efeito;</p> <p>Para desfechos contínuos, estimativa de efeito plausível (diferença média ou diferença média padronizada) nos desfechos perdidos, capaz de induzir viés clinicamente relevante no tamanho de efeito observado.</p> <p>"As-treated" análise, feita com desvio substancial da intervenção recebida em relação à que foi randomizada;</p> <p>Imputação simples dos dados feita de forma inapropriada.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Relato insuficiente das perdas e exclusões para permitir julgamento (exemplo: número randomizado não relatado, as razões para perdas não foram descritas).</p>

<p>Viés de relato</p> <p>6. Relato de desfecho seletivo</p>	<p>Indicar a possibilidade de os ensaios clínicos randomizados terem selecionado os desfechos ao descrever os resultados do estudo e o que foi identificado.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>O protocolo do estudo está disponível e todos os desfechos primários e secundários pré-especificados que são de interesse da revisão foram reportados de acordo com o que foi proposto;</p> <p>O protocolo do estudo não está disponível, mas está claro que o estudo publicado incluiu todos os desfechos desejados.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Nem todos os desfechos primários pré-especificados foram reportados;</p> <p>Um ou mais desfechos primários foram reportados utilizando mensuração, método de análise ou subconjunto de dados que não foram pré-especificados;</p> <p>Um ou mais desfechos primários reportados não foram pré-especificados (a não ser que uma justificativa clara seja fornecida para o relato daquele desfecho, como o surgimento de um efeito adverso inesperado);</p> <p>Um ou mais desfechos de interesse da revisão foram reportados incompletos, e não podem entrar na metanálise;</p> <p>O estudo não incluiu resultados de desfechos importantes que seriam esperados neste tipo de estudo.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente para permitir julgamento. É provável que a maioria dos estudos caia nesta categoria.</p>
<p>Outros vieses</p> <p>7. Outras fontes de viés</p>	<p>Declarar outro viés que não se enquadra em outro domínio prévio da ferramenta.</p> <p>Se em protocolos de revisões forem pré-especificadas questões neste domínio, cada questão deve ser respondida.</p>	<p>Baixo risco de viés:</p> <p>O estudo parece estar livre de outras fontes de viés.</p> <p>Alto risco de viés:</p> <p>Alto risco relacionado ao delineamento específico do estudo; ou</p> <p>Foi alegado como fraudulento;</p> <p>Teve algum outro problema.</p> <p>Risco de viés incerto:</p> <p>Informação insuficiente para avaliar se um importante risco de viés existe; ou</p> <p>Base lógica insuficiente de que um problema identificado possa introduzir viés.</p>