

CENTRO DE ESTATÍSTICA APLICADA – CEA – USP
RELATÓRIO DE CONSULTA

TÍTULO: Fisioterapia na cicatrização e recuperação funcional nos portadores de úlcera de hipertensão venosa crônica: uso da estimulação elétrica com corrente de alta voltagem.

PESQUISADORA: Eliane Jerônimo Pires

ORIENTADOR: Eduardo Toledo de Aguiar

INSTITUIÇÃO: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

FINALIDADE: Mestrado

PARTICIPANTES DA ENTREVISTA: Anderson Rezende Franco
Carlos Alberto de Bragança Pereira
Danilo Coelho
Eduardo Toledo de Aguiar
Eliane Jerônimo Pires
Eliane Shizue Miyashiro
Émerson Daniel de Almeida
Julio da Motta Singer
Karin Ayumi Tamura
Marcus Vinícius Estanislau

DATA: 12/08/2003

FINALIDADE DA CONSULTA: Sugestões para o planejamento do projeto

RELATÓRIO ELABORADO POR: Anderson Rezende Franco
Karin Ayumi Tamura

1. Introdução

As úlceras venosas crônicas são feridas de longa duração e freqüentemente resistem a muitas modalidades de tratamento. Sua manifestação clínica mais grave localiza-se nos membros inferiores.

A ocorrência de úlceras é um sério problema médico e também sócio-econômico mesmo em países desenvolvidos. Os portadores desta enfermidade ficam durante anos à procura de tratamento curativo. No Brasil, estima-se que 3,6% da população (ver Tiago, 1996 e Silva, 1992) apresenta este tipo de úlcera, o que qualifica esta doença como um problema grave de saúde pública.

O tratamento envolve muitos gastos e, como o tempo de permanência no hospital é alto, diminui a disponibilidade de leitos e de profissionais especializados. Um estudo observacional prospectivo está sendo realizado com o objetivo de avaliar a qualidade de um tratamento fisioterapêutico para pacientes portadores desse tipo de úlceras. Este tratamento é baseado em fisioterapia, com orientação e estimulação elétrica com corrente de alta voltagem.

O objetivo desta consulta é o planejamento de um estudo observacional para comparação do novo tratamento com o convencional.

2. Descrição do Estudo

O Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo está realizando um estudo com o objetivo de verificar se a fisioterapia com estimulação elétrica sobre úlceras venosas crônicas reduz o tempo de tratamento dos pacientes.

Serão selecionados para o estudo pacientes portadores de hipertensão venosa crônica com úlceras venosas na região dos tornozelos e com as seguintes características adicionais:

- Idade entre 18 e 65 anos;

- Graus 5 e 6 na classificação e graduação da doença venosa dos membros inferiores (CEAP);
- Etiologia da hipertensão venosa crônica primária ou secundária.

Pacientes que apresentarem as características abaixo não são incluídos no estudo:

- Erisipela durante o período de seguimento;
- Traumas que impliquem imobilização ou cirurgia ortopédica de membros inferiores;
- Doença reumática;
- Portadores de marcapasso;
- Trombose venosa profunda durante o estudo;
- Neoplasia;
- Neuropatia grave;
- Falta de compromisso com o tratamento proposto.

Cinco pacientes estão sendo estudados e acompanhados até o momento.

Antes de se iniciar o tratamento, os pacientes são examinados com o registro das variáveis de interesse (descritas na seção 3).

O tratamento consiste na estimulação elétrica na lesão usando-se corrente de alta voltagem. Essa estimulação é realizada três vezes por semana durante uma hora.

Os pacientes terão a área da úlcera fotografada e medida uma vez por semana até o fechamento completo da lesão ou durante sua evolução num período de três meses após o início do tratamento. As respostas dos pacientes em relação ao edema dos membros inferiores serão registradas semanalmente .

Foi estabelecido o prazo de um ano para a coleta dos dados que farão parte do estudo.

3. Descrição das variáveis e Processo de Coleta de Dados

O processo de coleta de dados está em andamento.

As variáveis respostas do estudo são:

- Tamanho da ferida (cm);
- Flexibilidade do tornozelo (cm);
- Circunferência do tornozelo na altura onde se encontra a ferida (cm);
- Resposta à dor (escala visual analógica de 0 a 10).

4. Situação do Projeto

Atualmente, dispõe-se de uma amostra com cinco pacientes já em fase de avaliação.

Por intermédio de fotos observou-se que as feridas possuem formatos irregulares. Por esta razão foram registradas apenas as medidas da maior dimensão.

5. Sugestões do CEA

Como o objetivo do estudo é testar a eficácia do tratamento fisioterapêutico sobre as lesões, recomenda-se que um grupo controle com o tratamento convencional seja estudado concomitantemente.

Para a avaliação da variação temporal do tamanho da ferida, técnicas de Análise de Dados Longitudinais (Diggle et al., 1994) parecem ser adequadas

Para estimarmos a distribuição do tempo necessário até a cicatrização, sugerimos técnicas de Análise de Sobrevida (Le, 1997).

Os dados poderiam ser organizados em um formato de planilha, em que cada retorno do indivíduo correspondesse a uma linha e cada variável correspondesse a uma coluna. A figura 5.1 ilustra um possível formato para esse tipo de planilha.

Figura 5.1 – Possível formato para planilha de registro.

Paciente	Data da Avaliação	Tamanho da ferida	Flexibilidade do tornozelo	Circunferência do tornozelo	Dor
1	10/02/2003	3	1	15	5
1	17/02/2003	2.5	1.5	13	3
2	18/02/2003	0.8	2	12	1
2	12/02/2003	1	2	11	3
3	19/02/2003	1.9	2	10	2
3	13/02/2003	2	2	12	2
.
.
.
.

Assumimos que o parâmetro de interesse é a diferença entre as duas médias populacionais. Neste caso, o pesquisador deve observar médias amostrais de dois grupos distintos e as comparar com o objetivo de saber se os grupos diferem ou não em relação à resposta média populacional. Para este tipo de análise estaremos assumindo que as variâncias são iguais e que o número de observações é o mesmo nas duas amostras.

Para o dimensionamento da amostra, é necessário conhecer o desvio padrão (Bussab e Morettin, 2002) do tempo de cicatrização entre os pacientes e definir a magnitude da diferença entre os tempos de cicatrização que se pretende detectar.

Vamos ilustrar o cálculo do tamanho amostral (Bussab e Morettin, 2002) onde os parâmetros de entrada são:

- α probabilidade de erro tipo I ;
- β probabilidade de erro tipo II;
- $1-\beta$ é o poder do teste;
- σ é o desvio padrão;
- Δ é a diferença do tempo de cicatrização considerada relevante em termos clínicos;
- $Z_{\alpha} \sim N(0,1)$ e $Z_{1-\beta} \sim N(0,1)$;
- N tamanho amostral.

$$N = \frac{4 \times Z_{\alpha}^2 \times \sigma^2}{\Delta^2} \times Z_{1-\beta}$$

A tabela abaixo mostra a variação do tamanho amostral para diferentes valores dos parâmetros de entrada.

α	$1-\beta$	σ	Δ	N
0,05	0,90	20	10	80
0,05	0,90	20	20	20
0,05	0,90	10	10	20
0,05	0,90	10	20	5
0,10	0,80	20	10	37
0,10	0,80	20	20	10

Deseja-se saber se o novo tratamento tem efeito sobre o tempo médio de cicatrização das úlceras. Para isso pretende-se selecionar duas amostras de pacientes, uma submetida ao novo tratamento e outra ao tratamento convencional. Quantos pacientes devem ser observados em cada amostra se a diferença do tempo de cicatrização considerada relevante for igual a 10 dias?

Adotando-se um poder de 90% para o teste de detecção da diferença e um $\alpha = 5\%$ e supondo que o desvio padrão é igual a 20 dias, o resultado seria 80 pacientes em cada grupo.

O tamanho da amostra foi dimensionado de forma que a diferença entre as respostas médias de dois tratamentos de magnitude Δ seja detectada com probabilidade de erro tipo I igual a α e probabilidade de erro tipo II igual a β , e o poder é definido como $1 - \beta$ (Bussab e Morettin, 2002).

6. Bibliografia

BUSSAB, W.O. e MORETTIN, P.A. (2002). **Estatística Básica**. 5.ed. São Paulo: Atual Editora, 247p.

DIGGLE, P.J., LIANG, K.Y. and ZEGER, S.L. (1994). **Analysis of Longitudinal Data**. New York: Oxford University Press, 397p.

LE, C.T. (1997). **Applied Survival Analysis**. New York: Willey, 257p.

SILVA, A., NAVARRO, M.F., BATALHEIRO, J. (1992). L' importance de l'insuffisance veineuse chronique. Quelques données préliminaire sur les conséquences médico-sociales. **Phlébologie**, **45**, 43-439.

TIAGO, F. (1996). Tratamento de úlceras de estase venosa com bota de unna e carvão ativado. **Revista Brasileira de Enfermagem**, **49**, 24-215.