

Meias elásticas compressivas para
insuficiência venosa crônica CEAP 5

Nº xxx
Abril/2019



produto/procedimento

RELATÓRIO DE RECOMENDAÇÃO





MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DE TECNOLOGIAS

Meias elásticas compressivas para insuficiência venosa crônica CEAP 5

Brasília – DF
2019



Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Coordenação de Avaliação e Monitoramento de Tecnologias

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel: (61) 3315-3466

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração

COORDENAÇÃO DE AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DE TECNOLOGIAS –
CAMT/DGITS/SCTIE/MS

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora do DGITS



LISTA DE FIGURAS

Figura 1. UV estágio C5, conforme a classificação CEAP.	15
Figura 2. Mensuração do Índice Tornozelo Braço (ITB).....	16
Figura 3. Mecanismo de ação das meias de compressão elásticas.	18
Figura 4. Fluxograma de seleção dos estudos.	24
Figura 5. Gráficos de sobrevida para o tempo de estudo da recorrência da úlcera por adesão.....	29
Figura 6. Gráficos de sobrevida para o tempo de estudo da recorrência da úlcera por tratamento.....	30
Figura 7. Risco de viés dos ECR incluídos.....	34
Figura 8. Modelo de árvore de decisão para comparar a custo-efetividade entre o uso de meias versus o não uso.	37
Figura 9. Razão de custo-efetividade de uso de meias em comparação com não uso de meias.....	40
Figura 10. Análise de sensibilidade para as alternativas com meia versus sem meias para prevenção de recorrência de pacientes com CEAP 5.	41
Figura 11. Estimativa de IO com a difusão de meias compressivas em um horizonte temporal de cinco anos.	45
Figura 12. Análise de sensibilidade variando o custo das meias elásticas no cenário 1.....	46
Figura 13. Análise de sensibilidade variando o custo das meias elásticas no cenário 2.....	47

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Critérios da classificação clínica CEAP.	12
Quadro 2. Valores medianos de diferentes tamanhos de meias elásticas de compressão.	19
Quadro 3. Pergunta estruturada utilizada para elaboração do relatório.....	20
Quadro 4. Estratégias de busca de evidências em base de dados.	21
Quadro 5. Estudos incluídos.	24
Quadro 6. Recorrência de úlcera conforme adesão ao uso das meias compressivas.....	31
Quadro 7. Parâmetros para avaliação da qualidade dos estudos observacionais do tipo coorte incluídos, segundo escala de Newcastle-Ottawa.....	35
Quadro 8. Probabilidades de transição entre os estados CEAP 5 e CEAP 6.	38
Quadro 9. Razão de custo-efetividade de uso de meias em comparação com não uso de meias.....	40
Quadro 10. Estimativas de prevalência e incidência de UV.	42
Quadro 11. Cenário de Market share adotado.	43
Quadro 12. Estimativa de IO no cenário 1.....	44
Quadro 13. Probabilidades de recorrência de UV.....	44
Quadro 14. Difusão das meias e tratamento de UV.....	44
Quadro 15. Estimativa de IO cenário 2.....	45
Quadro 16. Preço de marcas de meias de alta compressão em um portal eletrônico.	46
Quadro 17. Análise de sensibilidade da estimativa de IO nos cenários 1 e 2.	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Estimativa de custo anual do tratamento com meias compressivas por paciente por ano.	20
Tabela 2. Estimativa de prevalência e incidência de pessoas com UV no Brasil.	43



SUMÁRIO

SUMÁRIO	5
CONTEXTO	6
APRESENTAÇÃO	8
RESUMO EXECUTIVO	9
1. A CONDIÇÃO CLÍNICA	11
2. A TECNOLOGIA	17
2.1. Descrição	17
2.2. Indicação do nível de compressão	18
2.3. Ficha técnica	18
2.4. Estimativa de custo de tratamento	19
3. ANÁLISE DA EVIDÊNCIA	20
3.1. Busca de evidência	20
3.2. Seleção das evidências	23
3.3. Descrição da Evidência Clínica	24
3.3.1. Revisão Sistemática	25
3.3.2. Ensaios Clínicos Randomizados	26
3.3.3. Coortes	30
3.4. Qualidade das Evidências	33
3.4.1. Qualidade metodológica dos estudos incluídos	33
3.5. Conclusão das Evidências	35
4. AVALIAÇÃO ECONÔMICA	36
4.1. Estados de transição	37
4.2. Probabilidades	38
4.3. Custos	39
4.4. Análise de custo-efetividade	39
4.5. Análise de sensibilidade	40
4.6. Limitações	41
5. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	41
5.1. Cenários	42
5.2. Cálculo da população elegível	42
5.3. Difusão da tecnologia	43
5.4. Resultados	43
5.5. Análise de sensibilidade	45
5.6. Limitações do impacto orçamentário	47
6. AVALIAÇÃO POR OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS	47
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
8. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC	49
9. REFERÊNCIAS	49



CONTEXTO

Em 28 de abril de 2011, foi publicada a Lei nº 12.401 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Esta lei é um marco para o SUS, pois define os critérios e prazos para a incorporação de tecnologias no sistema público de saúde. Define, ainda, que o Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, tem como atribuições a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Tendo em vista maior agilidade, transparência e eficiência na análise dos processos de incorporação de tecnologias, a nova legislação fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, bem como inclui a análise baseada em evidências, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

A lei estabelece a exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS.

Para regulamentar a composição, as competências e o funcionamento da CONITEC foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011. A estrutura de funcionamento da CONITEC é composta por Plenário e Secretaria-Executiva.

O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendações para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias, no âmbito do SUS, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instituída pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. É composto por treze membros, um representante de cada Secretaria do Ministério da Saúde – sendo o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) o presidente do Plenário – e um representante de cada uma das seguintes instituições: ANVISA, Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, Conselho Nacional de Saúde - CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e Conselho Federal de Medicina - CFM.



Cabem à Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE) – a gestão e a coordenação das atividades da CONITEC, bem como a emissão deste relatório final sobre a tecnologia, que leva em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC, que, posteriormente, é encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

Para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas no SUS, está estipulado no Decreto nº 7.646/ 2011 o prazo de 180 dias para a efetivação de sua oferta à população brasileira.



APRESENTAÇÃO

Esse relatório refere-se à análise crítica das evidências científicas encontradas sobre a eficácia, efetividade e segurança das meias elásticas compressivas para insuficiência venosa crônica CEAP 5 visando avaliar sua incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).



RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Meias elásticas compressivas

Indicação: Insuficiência Venosa Crônica (IVC) classificação Clínica Etiológica Anatômica e Fisiológica (CEAP) 5

Demandante: Ministério Público Federal do Estado do Rio Grande do Sul

Contexto: O objetivo deste relatório é analisar as evidências científicas sobre a eficácia, efetividade e segurança das meias elásticas compressivas para a prevenção da recorrência da úlcera venosa (UV) em pacientes com IVC CEAP 5. As UV compreendem o tipo mais comum de ulceração da perna, representando cerca de 80% das úlceras nos membros inferiores. Atinge aproximadamente 1% da população global, podendo atingir até 2% dos indivíduos com mais de 80 anos de idade. A natureza refratária da UV é alta e cerca de 70% delas apresentam recidiva. Diante disso, o foco da gestão da UV passou a ser, além da sua cura, a sua prevenção. Essas meias compõem um método para aplicação de compressão física externa, sendo recomendada, dentre outras coisas, para a prevenção da recorrência de UV.

Pergunta: O uso de meias elásticas compressivas é eficaz, efetivo e seguro no tratamento da IVC CEAP 5?

Evidências científicas: Cinco estudos que avaliaram a eficácia, efetividade e segurança do uso de meias compressivas na prevenção de recorrência de UV foram incluídos, sendo uma revisão sistemática, dois ensaios clínicos randomizados e dois estudos observacionais de coorte. De uma maneira geral, os estudos apontam que o uso adequado da meia compressiva reduz a recorrência da UV.

Avaliação econômica: Foi conduzida avaliação econômica do tipo árvore de decisão, na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), em um horizonte temporal de seis meses. Os dados de efetividade foram expressos em anos de vida ajustados pela qualidade (QALY - do inglês *Quality-adjusted life year*), mostrando que a estratégia com meias foi dominante, pois apresentou menor custo e maior efetividade quando comparada à estratégia sem meias. A razão de custo efetividade incremental foi de R\$1.108,51 por QALY. As variáveis que mais alteram o resultado final do modelo são a probabilidade de o paciente evoluir para CEAP 6 usando meias, o custo do tratamento do paciente com CEAP 6 e a probabilidade de cicatrização do paciente CEAP 6.

Avaliação de Impacto Orçamentário: Realizou-se análise de impacto orçamentário em um horizonte temporal de cinco anos. Assumiu-se um *market share* inicial de 20% para as meias compressivas, com incrementos anuais no mesmo valor, chegando a 100% no quinto ano. Dois cenários foram estimados. O cenário 1 levou em consideração apenas os custos com a



aquisição das meias elásticas, resultando em uma estimativa média de IO de R\$79.586.919,18 no primeiro ano, aumentando para R\$ 210.555.930,38 no segundo ano, podendo chegar a R\$547.809.592,24 no quinto ano. O cenário 2, em que o custo anual de aquisição das meias e o custo médio do tratamento de uma recorrência de UV foram considerados, a estimativa chegaria a R\$5.689.074.576,65 no primeiro ano, aumentando para R\$6.689.345.168,94 no segundo ano, reduzindo a R\$4.350.897.158,39 no quinto ano.

Experiências internacionais: O *National Institute for Care and Excellence (NICE)* do Reino Unido, por meio do *Management of chronic venous leg ulcers: A national clinical guideline*, publicado pelo *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, em agosto de 2010, recomendou o uso da meia de compressão graduada abaixo do joelho para evitar a recorrência de UV da perna em pacientes que obtiveram a cicatrização da úlcera da perna. Não foram encontrados recomendações de outras agências.

Considerações finais: De acordo com as evidências elencadas neste relatório, o uso de meias compressivas parece ser eficiente na prevenção da recorrência de UV em pacientes com IVC CEAP 5, desde que haja adesão ao tratamento e acompanhamento por profissionais de saúde.

Recomendação preliminar: A CONITEC, em sua 76ª reunião ordinária, no dia 04 de abril de 2019, recomendou a não incorporação no SUS das meias elásticas compressivas para insuficiência venosa crônica CEAP C5. Considerou-se que há incerteza quanto à adesão ao uso das meias elásticas pela população brasileira, dadas as características climáticas e geográficas do país. Além disso, considerando que a prevalência e a incidência utilizadas no IO foram provenientes de estudos internacionais, uma vez que há escassez de dados epidemiológicos no cenário brasileiro, a estimativa de IO pode não condizer com a real situação do Brasil e estar subestimada, pois o número de meias a ser utilizada no País poderia ser maior que a estimativa internacional de duas meias por ano. A matéria foi disponibilizada em consulta pública.



1. A CONDIÇÃO CLÍNICA

1.1. CONCEITO E FISIOPATOLOGIA

A Doença Venosa Crônica (DVC) é um grupo de sinais e sintomas resultantes do aumento da pressão nas veias superficiais e/ou profundas dos membros inferiores. Os sintomas de DVC podem incluir sensação de peso e fadiga nos membros inferiores, dor, coceira e câibras noturnas. Os sinais clínicos associados a esses sintomas são: veias reticulares (varizes), edema e mudanças cutâneas, como hiperpigmentação, lipodermatoesclerose, dermatite e Úlcera Venosa (UV) (RAMELET, 2008).

A pressão venosa elevada é comumente relacionada ao mau funcionamento das válvulas venosas, que acarreta em refluxo sanguíneo. Essa incompetência leva à formação de varizes (mais frequente), trombose venosa profunda nos membros inferiores e síndrome pós-trombótica. Inicialmente, a DVC é manifestada por alterações na microcirculação venosa, afetando veias superficiais e profundas. Depois, essa alta pressão intravenosa compromete a microcirculação, ativando respostas inflamatórias que resultam em edema, hipóxia, danos aos tecidos adjacentes e UV (LEU, 1995).

A DVC está relacionada com telangiectasias (vasos muito finos existentes na superfície da pele), veias varicosas (tortuosas e dilatadas), edema e UV. Já a Insuficiência Venosa Crônica (IVC) refere-se especificamente ao estágio avançado da DVC, que é caracterizado por inchaço persistente e presença de alterações na pele, com possível formação de UV (RAMELET, 2008).

A UV pode acometer pessoas de diferentes faixas etárias. Além disso, pode afetar o estilo de vida do paciente devido à necessidade de visitas clínicas ambulatoriais para trocas de curativos, dor crônica e odor desagradável pelo exsudato da lesão. O paciente precisa, com frequência, de cuidados de saúde que podem ocasionar afastamento do trabalho, aposentadoria precoce e sobrecarga econômica às instituições pela queda da produtividade (COLLINS et al., 2010). O tempo de cicatrização da UV é longo e bastante variável. Em geral, o tempo para completar a cicatrização é de três a seis meses (NICE, 2010).

As definições de UV variam, uma delas inclui perda de pele na perna ou no pé que leva mais de seis semanas para cicatrizar (DALE et al., 1983). Geralmente ocorrem secundariamente ao refluxo ou obstrução venosa (HARDING et al., 2015). Assim como a definição de UV, os autores conceituam a sua recorrência de diversas maneiras, tais como: ruptura epitelial em qualquer ponto abaixo do joelho da perna acometida, com duração de mais de quatro semanas,



exigindo a retomada do tratamento com bandagem de compressão (CLARKE-MOLONEY et al., 2012); úlcera presente na mesma localização anatômica da UV anterior (KAPP et al., 2013); ruptura da pele no membro de referência (mesmo membro que teve a úlcera cicatrizada), em qualquer lugar entre o maléolo e o joelho (MILIC et al., 2018).

Todos os pacientes com UV devem ser classificados quanto à gravidade da IVC para padronizar os níveis da doença e avaliar as medidas de prevenção e de tratamento a serem adotadas. A classificação Clínica Etiológica Anatômica e Fisiológica (CEAP) tem sido amplamente utilizada para classificar os estágios da DVC, que compreendem desde as telangiectasias até as UV (EKLÖF et al., 2004). Os critérios básicos da classificação CEAP estão dispostos no Quadro 1. A IVC inclui os estágios C3 a C6.

Quadro 1. Critérios da classificação clínica CEAP.

Estágios	Manifestações
C0	Não há sinais da doença
C1	Telangiectasia ou veias reticulares
C2	Varizes
C3	Edema crônico que piora quando em pé e melhora com a elevação dos membros
C4	Mudanças na coloração cutânea, geralmente no terço inferior da perna
C5	Cicatriz proveniente de UV prévia, com alta tendência a recorrência
C6	UV ativa (aberta) geralmente localizada na região maleolar

Fonte: Adaptado de EKLÖF et al., 2004.

Pacientes com IVC CEAP C5 apresentam um risco elevado de apresentar recorrência (FINLAYSON et al., 2015). Em função disso, a prevenção da recidiva é de grande importância, visto que o custo de tratamento da UV é consideravelmente alto (NICE, 2010). Além disso, pacientes com UV recorrente podem apresentar um quadro mais grave e onerar ainda mais o sistema de saúde (BAPTISTA & CASTILHO, 2006). Esses pacientes também tendem a ter maior probabilidade de adesão ao uso da meia, visto conhecer o sofrimento e desconforto causado pela lesão, que geralmente apresenta longo tempo de cicatrização. O que há de consenso e diretriz disponível na literatura aponta para um grau elevado de evidência da efetividade do uso das meias compressivas para esta indicação (RABE et al., 2018; FIGUEIREDO et al., 2011; FIGUEIREDO, 2009). Complementarmente, um grupo internacional de especialistas em úlceras



de perna e doenças venosas - *Wounds International* -, se reuniu em 2014 para elaborar um consenso de recomendação da terapia compressiva, que estabelece o principal uso das meias de compressão na prevenção de recorrência (HARDING et al., 2015). Nesse sentido, este relatório teve como foco pacientes com IVC CEAP C5.

1.2. DADOS EPIDEMIOLÓGICOS

De acordo com o *Wounds International Consensus*, poucos países têm registros de dados sobre prevalência e incidência de UV (WOUNDS, 2015). As UV compreendem o tipo mais comum de ulceração da perna e um problema clínico significativo. Atinge aproximadamente 1% da população, chegando a afetar até 2% das pessoas com mais de 80 anos de idade (TAVARES et al., 2017; WOUNDS, 2015; O'DONNELL et al., 2014, NICE, 2010).

No Brasil, os registros epidemiológicos de prevalência e incidência de UV também são escassos e não se detectam estimativas oficiais em âmbito nacional ou regional (BORGES et al., 2016). Maffei e colaboradores (1986) estimaram uma prevalência de 1,5% de UV em uma população de indivíduos com insuficiência venosa crônica maiores de 15 anos, no município de Botucatu, no Estado de São Paulo.

A natureza refratária dessas úlceras aumenta o risco de morbimortalidade, aproximadamente 0,1 a 0,3% da população tem uma UV ativa (WOUNDS, 2015, NICE, 2010). As UV são mais comuns em mulheres e a prevalência aumenta com a idade (TAVARES et al., 2017, NICE, 2010)). Margolis et al. (2002) realizaram um estudo com indivíduos idosos (65 anos ou mais) com UV e encontraram uma taxa de prevalência estimada de 1,69% e incidência de 1,13 a 1,20.

A taxa de cura estimada na comunidade é de 45%, podendo chegar a 70% nas clínicas especializadas (BROWN, 2002; CHABY, 2013). As taxas de recorrência de UV variam entre os estudos. Finlayson et al. (2015), em estudo com 250 pacientes, encontrou uma taxa de recorrência de 30% das UV no primeiro ano, sendo que essa taxa cresceu para 78% após 2 anos da cicatrização (FINLAYSON et al., 2015). Nelson et al. (2006) encontraram uma taxa de 36% em 300 pacientes que foram acompanhados durante cinco anos. Clarke-Moloney e colaboradores (2012), em um estudo com 100 pacientes, encontraram uma taxa de recorrência de 16% após 12 meses de acompanhamento e associaram esse resultado ao apoio de enfermeiras para assegurar o uso das meias. Um estudo realizado no município de Belo Horizonte, Minas Gerais, demonstrou que dos 50 pacientes avaliados, 62,2% apresentaram recidiva da UV em um período de 10 anos de acompanhamento (BORGES et al., 2016).



1.3. FATORES ETIOLÓGICOS

Os principais fatores de risco das UV incluem doença vascular periférica de membros inferiores associada a insuficiência venosa, gênero feminino, idade avançada, obesidade, história familiar, trombose venosa profunda e flebite (WITTENS et al., 2015; WOUNDS, 2015; COLLIN et al., 2010; NELSON & BELL-SYER, 2008).

Em relação à recorrência das UV, os fatores de risco incluem história de doença cardíaca, de trombose venosa, ocorrência prévia de múltiplas úlceras de perna, tempo até a cicatrização e o avançar da idade (FINLAYSON et al., 2015). Outros fatores agravantes para recorrência de UV incluem, ainda, difícil acesso aos serviços especializados, baixa condição socioeconômica para práticas preventivas e a baixa escolaridade dos pacientes (BORGES, 2016).

1.4. SINAIS CLÍNICOS E DIAGNÓSTICO

O estágio C5 da classificação CEAP caracteriza-se pela presença de UV não ativas (cicatrizadas), comumente localizadas no terço inferior dos membros inferiores (maléolo medial), que podem apresentar as seguintes alterações cutâneas e subcutâneas (SLOVENIAN, 2017; CASTRO, 2005):

- Hiperpigmentação: pigmentação cutânea de cor castanho escuro, resultante da transformação da hemoglobina em hemossiderina no leito vascular (WOUNDS, 2015). Geralmente ocorre na região do tornozelo, mas pode se estender para perna e pé (EKLÖF, 2004);
- Eczema: Dermatite eritematosa, quase sempre localizada perto de varizes, relacionada à inflamação resultante de hipertensão venosa (WOUNDS, 2015; EKLÖF, 2004).
- Lipodermatoesclerose: endurecimento subcutâneo resultante da infiltração de fibrina e inflamação crônica dos tecidos (WOUNDS, 2015);
- Atrofia branca: áreas circulares brancas rodeadas por capilares dilatados, frequentemente associadas à lipodermatoesclerose (WOUNDS, 2015);

A Figura 1 apresenta as características de uma UV cicatrizada, CEAP C5.



Figura 1. UV estágio C5, conforme a classificação CEAP.



Fonte: CERATTI, 2011

A dor é um sintoma comum e de intensidade variável, não dependente do tamanho da úlcera. Quando presente, geralmente piora na posição ortostática e melhora com a elevação do membro (ZIMMET, 1999).

Diagnóstico diferencial: mensuração do Índice Tornozelo Braço (ITB)

Além de identificar os sinais e sintomas clínicos da UV, é importante proceder com o diagnóstico diferencial entre as UV e arteriais, através da mensuração do ITB. Esse índice objetiva avaliar a circulação arterial periférica do membro, e pode usada na indicação da terapia compressiva (WOUNDS, 2015).

A técnica para mensurar o ITB consiste em aferir, com uso concomitante de esfigmomanômetro e de um aparelho doppler ultrassom manual, as pressões arteriais sistólicas nas regiões do tornozelo do membro inferior ulcerado e da artéria braquial de um dos membros superiores (Figura 2). Os valores encontrados são aplicados na seguinte fórmula: $ITB = \text{Pressão arterial sistólica máxima nos tornozelos} / \text{pressão arterial sistólica máxima do braço}$ (KAWAMURA, 2008).



Figura 2. Mensuração do Índice Tornozelo Braço (ITB).



Fonte: BERGONSE; RIVITTI, 2006.

1.5. TRATAMENTO RECOMENDADO

A natureza refratária da UV é alta e cerca de 70% delas apresentam recidiva. Diante disso, o foco da gestão da UV passou a ser, além da sua cura, a sua prevenção. Diversas tecnologias e procedimentos estão disponíveis para a prevenção da recorrência de UV.

1.6. PREVENÇÃO DA RECORRÊNCIA DE UV

Quando o paciente apresenta UV cicatrizada (estágio C5 da classificação CEAP) está indicada a terapia com meias compressivas para a prevenção de recorrência (WOUNDS, 2015). As meias elásticas compõem um método para aplicação de compressão externa e, apesar de subutilizada, diversas diretrizes e publicações apontam que a compressão é um dos caminhos para cura e prevenção da recorrência de UV (WOCN, 2011; SBACV, 2009). Esta é indicada para pacientes com IVC e valores de ITB $> 0,5$, com os seguintes objetivos (WOUNDS, 2015):

- Curar UV ativas;
- Reduzir edema;
- Controlar sintomas, como dor;
- Abordar ou reduzir o impacto das comorbidades;
- Impedir a recorrência de uma UV já cicatrizada;
- Controlar a IVC e alterações cutâneas relacionadas.

Quanto às contraindicações, o uso de meias de compressão em pernas com fluxo arterial prejudicado pode piorar a isquemia (PALFREYMAN & MICHAELS, 2009; CALLAM et al., 1987). De maneira geral, as meias são seguras e apresentam poucas complicações associadas ao seu



uso. No entanto, as meias mal ajustadas podem causar desconforto e até mesmo necrose por pressão. Além do mais, pacientes alérgicos ao material da meia podem desenvolver dermatite de contato, descoloração da pele e bolhas (LIM & DAVIES, 2014).

O mapeamento venoso (duplex) é um método seguro e não invasivo empregado para investigar a condição do sistema venoso da perna e identificar possíveis obstruções venosas e/ou incompetências. Para esses casos, além da terapia compressiva, estão indicados tratamentos específicos para abolir o refluxo venoso e reduzir o risco de recorrência de UV, como a escleroterapia e cirurgia (WOUNDS, 2015).

Não existem evidências claras acerca de todas as medidas adotadas para reduzir a recorrência de UV. Contudo, além da escleroterapia e cirurgia, associadas à terapia compressiva, outras medidas podem ser empregadas para reduzir a carga venosa dos membros inferiores e melhorar a saúde geral dos pacientes, como: prática de exercícios de resistência progressiva, elevação dos membros inferiores, evitar permanecer em uma mesma posição por períodos prolongados, hidratação regular das pernas, modificações na dieta, redução de peso, boa condição cardíaca e uso de medicamentos venoativos (SHENOY, 2014).

2. A TECNOLOGIA

2.1. DESCRIÇÃO

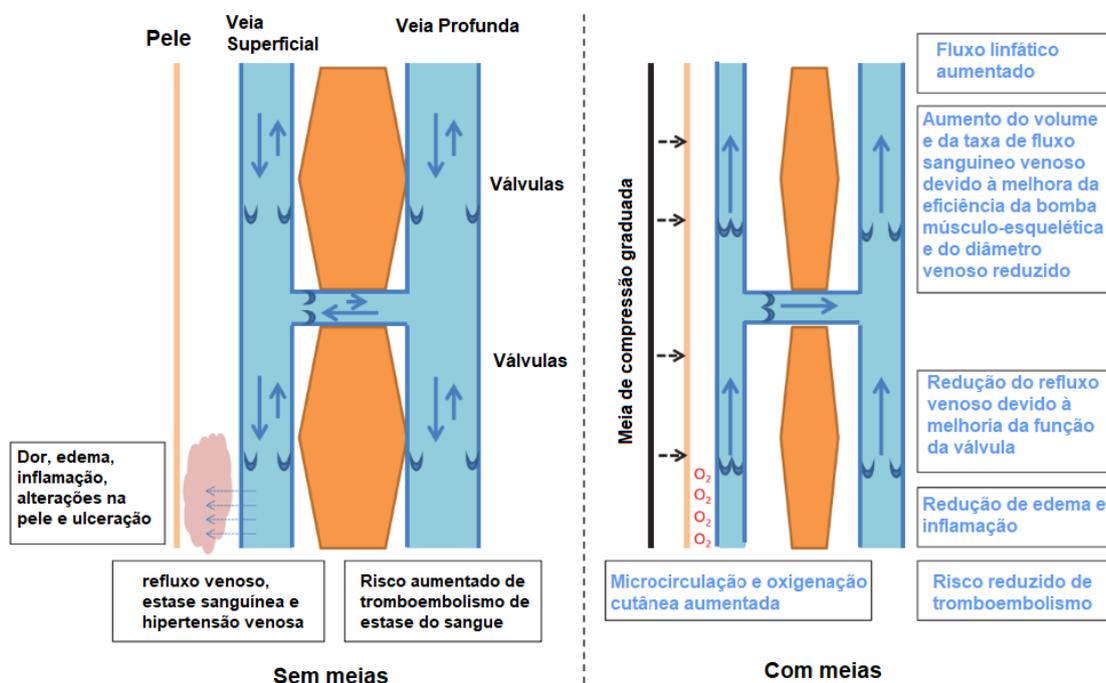
A terapia de compressão é frequentemente usada em condições que envolvem insuficiência venosa e linfática dos membros inferiores, incluindo linfedema, varicosidades, eczema venoso e ulceração, trombose e síndrome pós-trombótica (LIM & DAVIES, 2014). As meias elásticas atuam exercendo um maior grau de compressão no tornozelo, com o nível de compressão reduzindo gradualmente para cima. Este gradiente de pressão assegura que o sangue flua em direção ao coração, no lugar de refluir em direção aos pés ou em direção às veias superficiais. A aplicação de compressão graduada adequada reduz o diâmetro das veias principais, aumentando a velocidade e o volume do fluxo sanguíneo (MOTYKIE et al., 1999).

A compressão graduada pode reverter a hipertensão venosa, aumentar a força do músculo esquelético, facilitar o retorno venoso e melhorar a drenagem linfática (Figura 3) (MOFFATT, 2008). Todavia, esses benefícios se limitam ao tempo de uso da meia, pois, após a sua retirada, o efeito hemodinâmico que ela provoca no membro cessa em cerca de 1 hora (FIGUEIREDO, 2004). Ademais, a troca regular da meia, a cada 3-6 meses; a utilização de meias que correspondem ao diâmetro e ao comprimento da perna; evitar traumas mecânicos na perna



com lesão; e a elevação das pernas acima do nível do coração várias vezes ao dia são recomendações para prevenção da recidiva de úlcera varicosa (WOCN, 2011).

Figura 3. Mecanismo de ação das meias de compressão elásticas.



Fonte: Adaptado de LIM & DAVIES, 2014

Normalmente, as meias são classificadas em compressão baixa quando menor que 20 mmHg, compressão média quando entre 20-30 mmHg e compressão alta quando superior a 30 mmHg. Comumente, quanto maior a rigidez, melhor o resultado para o paciente. (PALFREYMAN & MICHAELS, 2009).

2.2. INDICAÇÃO DO NÍVEL DE COMPRESSÃO

O valor do ITB do paciente é um dos principais determinantes para indicar ou não a terapia compressiva. Para pacientes com estágio C5 da classificação CEAP está indicado o nível de compressão 25-35 mmHg, com nível de evidência 1A, que consiste em estudos considerados com forte recomendação na escolha (RABE et al., 2018, SCHMIDLI, 2018, MEDEIROS et al.,).

2.3. FICHA TÉCNICA

Tipo: Dispositivo médico

Nome técnico: Meia elástica compressiva

Nome comercial: Meia elástica compressiva

Fabricantes: Sigvaris, Venosan, Kendall, Medi, Jobst etc.



Indicação aprovada na ANVISA: Não encontrado

Indicação proposta para incorporação no SUS: IVC CEAP 5

2.4. ESTIMATIVA DE CUSTO DE TRATAMENTO

Para estimar o custo do tratamento com a utilização das meias compressivas para o tratamento de IVC CEAP 5, foi realizada uma busca no Painel de Preços (BRASIL, 2018) com a descrição “meias compressivas”. Foi considerado, conforme literatura (NELSON & BELL-SYER, 2008; MILIC, 2018; VANDONGEN & STACEY, 2000), o nível de graduação (alta compressão) e o tamanho da meia (até a panturrilha) e, diante da variabilidade encontrada, calculou-se o valor mediano, que está descrito no Quadro 2.

Quadro 2. Valores medianos de diferentes tamanhos de meias elásticas de compressão.

Tipo	Modelo	Material	Padrão	Tamanho	Valor de compra (mediana)
Panturrilha	c/ compressão decrescente, graduada, 30 a 40 mmHg	Malha elástica	s/ costura, calcanhar elástico fechado, porosa	Tamanho G curto	R\$ 119,00
				Tamanho G longo	R\$ 120,00
				Tamanho M curto	R\$ 120,00
				Tamanho M longo	R\$ 127,98
				Tamanho P curto	R\$ 120,00
				Tamanho P longo	R\$ 120,00
Média					R\$121,16
Mediana					R\$120,00

Fonte: Painel de Preços (BRASIL, 2018)

Definiu-se o número de vezes recomendado para troca da meia por ano de acordo com o descrito na literatura, correspondendo a dois pares (MILIC et al., 2018). O valor mediano da meia foi R\$ 120,00. O custo de tratamento por indivíduo para o primeiro ano de tratamento está apresentado na Tabela 1.



Tabela 1. Estimativa de custo anual do tratamento com meias compressivas por paciente por ano.

Nível de graduação	Tamanho	Valor (R\$)*	Número de tratamento/ por ano**	Custo total por paciente/ano
Alta compressão (30 a 40 mmHg)	Até a panturrilha	R\$120,00	2 pares	R\$240,00

*valor mediano da meia adquirida após consulta no banco de preços do governo

** Número de meias a serem utilizadas pelo paciente no período de um ano de acordo com fabricante.

3. ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

3.1. BUSCA DE EVIDÊNCIA

O objetivo deste relatório foi analisar as evidências científicas disponíveis sobre a eficácia, efetividade e segurança relacionadas ao uso de meias elásticas compressivas no tratamento de pacientes com IVC CEAP 5. Para sua elaboração, estabeleceu-se a seguinte pergunta, cuja estruturação se encontra no Quadro 3.

Quadro 3. Pergunta estruturada utilizada para elaboração do relatório.

P	População	IVC CEAP 5
I	Intervenção	Meias elásticas
C	Comparadores	Não uso
O	(Outcomes) Desfechos	Recorrência de úlcera, Qualidade de vida, Adesão
S	(Study) Tipo de estudo	Revisões sistemáticas (RS) com ou sem meta-análise, ensaios clínicos randomizados (ECR) e estudos observacionais.

Pergunta: O uso de meias elásticas compressivas é eficaz, efetivo e seguro no tratamento de pacientes com IVC CEAP 5?

A busca de evidências foi realizada nas bases de dados Medline (PubMed), Embase, Lilacs, *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD) e *Cochrane Library*. Os termos e resultados dessa busca encontram-se no Quadro 4.



Quadro 4. Estratégias de busca de evidências em base de dados.

Bases	Estratégia de Busca	Número de Artigos Recuperados
Medline (via Pubmed)	((((("Varicose Ulcer"[Mesh]) OR ((Varicose Ulcer[Text Word] OR Ulcer, Varicose[Text Word] OR Ulcers, Varicose[Text Word] OR Varicose Ulcers[Text Word] OR Venous Stasis Ulcers[Text Word] OR Stasis Ulcer, Venous[Text Word] OR Stasis Ulcers, Venous[Text Word] OR Ulcer, Venous Stasis[Text Word] OR Ulcers, Venous Stasis[Text Word] OR Venous Stasis Ulcer[Text Word] OR Venous Hypertension Ulcers[Text Word] OR Hypertension Ulcer, Venous[Text Word] OR Hypertension Ulcers, Venous[Text Word] OR Ulcer, Venous Hypertension[Text Word] OR Ulcers, Venous Hypertension[Text Word] OR Venous Hypertension Ulcer[Text Word] OR Venous Ulcer[Text Word] OR Ulcer, Venous[Text Word] OR Ulcers, Venous[Text Word] OR Venous Ulcers[Text Word] OR Stasis Ulcer[Text Word] OR Stasis Ulcers[Text Word] OR Ulcer, Stasis[Text Word] OR Ulcers, Stasis[Text Word]))) OR (("Recurrence"[Mesh]) OR ((Recurrence[Text Word] OR Recurrences[Text Word] OR Recrudescence[Text Word] OR Recrudescences[Text Word] OR Relapse[Text Word] OR Relapses[Text Word]))) AND (("Stockings, Compression"[Mesh]) OR ((Stockings, Compression[Text Word] OR Compression Stocking[Text Word] OR Stocking, Compression[Text Word] OR Compression Stockings[Text Word] OR Stockings, Elastic[Text Word] OR Elastic Stocking[Text Word] OR Stocking, Elastic[Text Word] OR Elastic Stockings[Text Word])))	534
EMBASE	((EMB.EXACT.EXPLODE("leg ulcer")) OR (Varicose Ulcer OR Ulcer, Varicose OR Ulcers, Varicose OR Varicose Ulcers OR Venous Stasis Ulcers OR Stasis Ulcer, Venous OR Stasis Ulcers, Venous OR Ulcer, Venous Stasis OR Ulcers, Venous Stasis OR Venous Stasis Ulcer OR Venous Hypertension Ulcers OR Hypertension Ulcer, Venous OR Hypertension Ulcers, Venous OR Ulcer, Venous Hypertension OR Ulcers, Venous Hypertension OR Venous Hypertension Ulcer OR Venous Ulcer OR Ulcer, Venous OR Ulcers, Venous OR Venous Ulcers OR Stasis Ulcer OR Stasis Ulcers OR Ulcer, Stasis OR Ulcers, Stasis) AND (EMB.EXACT.EXPLODE("compression stocking")) OR (Stockings, Compression OR Compression Stocking OR Stocking, Compression OR Compression Stockings OR Stockings, Elastic OR Elastic Stocking OR Stocking, Elastic	658



	OR Elastic Stockings))	
The Cochrane Library	#1 MeSH descriptor: [Varicose Ulcer] explode all trees #2 "Varicose Ulcer" #3 "Venous Ulcer" #4 "Stasis Ulcer" #5 "Venous Hypertension Ulcer" #6 "Hypertension Ulcers, Venous" #7 "Venous Ulcers" #8 "Venous Stasis Ulcer" #9 "Ulcer, Varicose" #10 "Stasis Ulcers, Venous" #11 "Venous Hypertension Ulcers" #12 "Hypertension Ulcer, Venous" #13 "Ulcers, Venous Stasis" #14 "Stasis Ulcer" #15 "Varicose Ulcers" #16 "Ulcers, Varicose" #17 "Ulcers, Venous" #18 "Ulcer, Stasis" #19 "Venous Stasis Ulcers" #20 "Ulcers, Venous Hypertension" #21 "Ulcers, Stasis" #22 "Ulcer, Venous" #23 "Stasis Ulcers" #24 "Ulcer, Venous Stasis" #25 "Ulcer, Venous Hypertension" #26 MeSH descriptor: [Recurrence] explode all trees #27 Recurrence #28 Recrudescence #29 Recrudescences #30 Relapses #31 Relapse #32 Recurrences #33 {or #1-#32} #34 MeSH descriptor: [Stockings, Compression] explode all trees #35 "Stockings, Compression" #36 "Stocking, Elastic" #37 "Elastic Stocking" #38 "Stockings, Elastic" #39 "Elastic Stockings" #40 "Compression Stockings" #41 "Compression Stocking" #42 "Stocking, Compression" #43 {or #34-#42} #44 #33 and #43	220



LILACS	((tw:("Úlcera Varicosa" OR "Varicose Ulcer" OR "Úlcera Varicosa")) OR (tw:(Recidiva OR Recurrence OR Recurrencia))) AND (tw:("Meias de Compressão" OR "Stockings, Compression" OR "Medias de Compresión"))	2
--------	--	---

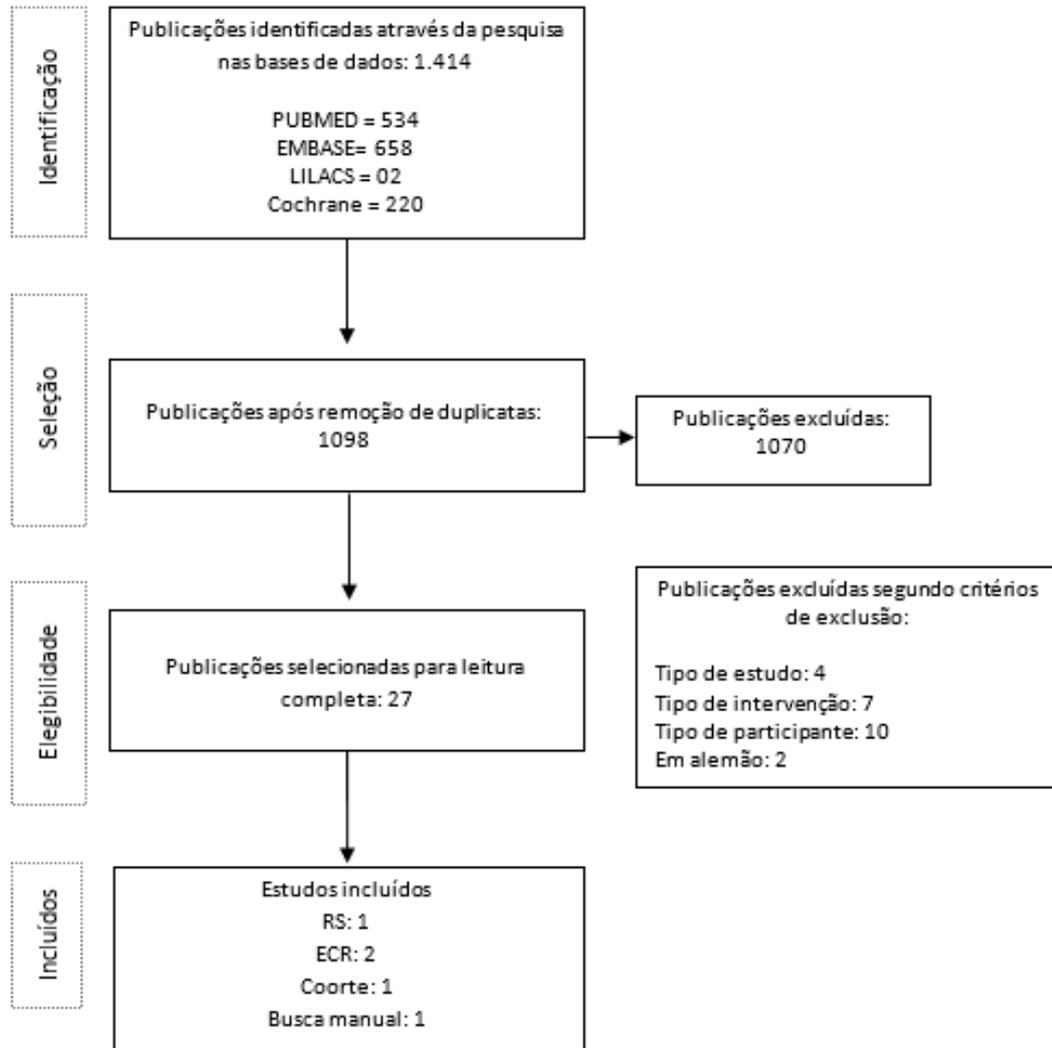
3.2. SELEÇÃO DAS EVIDÊNCIAS

Foram considerados elegíveis RS, ECR e coortes que avaliaram o uso de meias elásticas compressivas para o tratamento de pacientes com IVC CEAP 5. As RS foram consideradas elegíveis se incluíssem ECR sobre a eficácia e segurança dessa tecnologia. Para ensaios clínicos e estudos observacionais aplicaram-se os seguintes critérios de exclusão: de acordo com o tipo de estudo (ensaios clínicos fase I e II, estudos piloto, avaliações exclusivamente econômicas), tipo de intervenção (em uso de outra tecnologia que não meias elásticas), tipo de pacientes (pacientes que nunca tiveram UV, que tivessem em tratamento da UV no momento do estudo) e idioma (que não fosse em português, inglês e espanhol).

Foram identificados 1.414 estudos, sendo 316 duplicatas. A partir da leitura dos títulos e resumos, dois revisores independentes aplicaram os critérios de elegibilidade. Os casos de divergências foram resolvidos por um terceiro revisor. Dos 27 estudos identificados para a leitura completa, foram selecionados quatro: uma RS, dois ECR e um estudo de coorte. Além disso, foi incluído um estudo de coorte selecionado por busca manual (Figura 4).



Figura 4. Fluxograma de seleção dos estudos.



3.3. DESCRIÇÃO DA EVIDÊNCIA CLÍNICA

Quadro 5. Estudos incluídos.

	Autor	Tipo de Estudo	Ano
1	Nelson & Bell-Syer	RS	2014
2	Clarke-Moloney et al	ECR	2012
3	Kapp et al	ECR	2013
4	Samson & Showalter	Coorte	1996
5	Borges et al	Coorte	2016



3.3.1. REVISÃO SISTEMÁTICA

Nelson & Bell-Syer, 2014

Nelson & Bell-Syer conduziram uma RS com meta-análise com o objetivo de avaliar se a compressão (bandagens e meias) previne a recorrência de úlcera depois da cicatrização e, se há evidência que sim, como recomendar os níveis, tipos ou marcas de compressão. Os critérios de elegibilidade dos estudos incluíram ECR com a intervenção compressão (meias ou bandagens) e participantes com UV de perna cicatrizada. O desfecho primário considerado foi a incidência de recidiva da úlcera em qualquer lugar na perna tratada, independentemente da causa, e os desfechos secundários: duração dos episódios de reulceração, proporção do período de acompanhamento no qual o paciente esteve sem a úlcera, incidência de ulceração em outra perna, adesão e conforto do paciente, custo do tratamento e qualidade de vida.

Quatro ECR com total de 979 participantes (Nelson, 2006; Milic, 2010; Vandongen & Stacey, 2000 e Franks 1995) foram incluídos nesta revisão. Um estudo (Vandongen & Stacey, 2000) com 153 pacientes, comparou as taxas de recorrência de úlcera em pessoas em uso de meias de compressão abaixo do joelho *versus* sem uso de meias. As meias foram classificadas pelo fabricante, com pressão de 35-45 mmHg no tornozelo, com redução gradual para abaixo do joelho. Os pacientes do grupo em uso das meias receberam dois pares a cada seis meses e foram instruídos para usar cada par em dias alternados. O estudo encontrou que a compressão reduziu significativamente a recorrência da úlcera em seis meses de acompanhamento (RR 0,46; IC 95% 0,27-0,76; $p=0,003$). No grupo intervenção a incidência foi de 15 em 72 pacientes (21%), e no grupo controle foi de 37 em 81 pacientes (46%). Outro estudo, conduzido por Franks *et al* (1995) com 188 pacientes, comparou duas marcas de meia de compressão moderada (classe 2 do Reino Unido) em uma clínica de úlceras da perna, tendo reportado, por meio de evidências indiretas, a recorrência em pacientes aderentes e não aderentes ao tratamento. Foi encontrada uma taxa de recorrência de 31,6% (43 de 136 pacientes) que tiveram adesão completa, já nos pacientes parcialmente aderentes a taxa de recorrência foi de 40% (10 de 25 pacientes) e nos pacientes que não aderiram ao uso da meia (um de quatro) a taxa de recorrência foi de 25% sendo que não apresentaram significância estatística ($p=0,336$). O estudo também reportou maior recorrência nos pacientes que não foram elegíveis para entrar no estudo (os pacientes que não podiam usar as meias porque apresentaram a pele friável no início do estudo e continuaram com bandagem ou outros tratamentos) (11 de 17 pacientes: 64,7%) em comparação aos que usaram compressão (58 de 171: 33%) (RR 2,58; IC95% 1,33 - 5,01).



Após avaliar estudos que evidenciam a prevenção da recorrência com o uso de compressão, avaliou-se o nível ideal de pressão. O estudo de Nelson *et al* (2006), acompanhou 300 pacientes de quatro em quatro meses, durante cinco anos, comparando as taxas de recorrência de úlcera em pacientes alocados para compressão moderada ou alta. Não foi observada redução significativa na recorrência durante o período de seguimento com meias de compressão moderada (39%) em comparação com alta compressão (32%) (RR 0,82, IC 95% 0,61 - 1,12; p=0,22). Outro estudo, conduzido por Milic *et al* (2010), encontrou uma redução significativa da recorrência de úlcera com alta compressão comparada com a moderada (RR 0,57; IC 95% 0,39 - 0,81; p=0,002). Não foi considerado apropriado agrupar esses dois estudos devido à alta heterogeneidade ($I^2 = 92\%$).

O estudo de Franks *et al* (1995) também avaliou duas marcas de meias de compressão moderada e não encontrou diferença estatisticamente significativa entre elas com relação à recorrência de úlceras.

Limitações: Os estudos foram conduzidos em diferentes cenários. Alguns autores não descreveram a definição de recorrência utilizada.

3.3.2. ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS

Clarke-Moloney et al. (2012)

Clarke-Moloney e colaboradores realizaram um ECR para determinar a taxa de recorrência de UV e o nível de adesão dos pacientes usando meias classe 1 (12-21 mmHg) ou 2 (23-32 mmHg). Os pacientes de hospitais e clínicas comunitárias de úlceras de perna na Irlanda, com UV cicatrizadas, foram convidados para participar do estudo, sendo randomizados para uso de meias classe 1 (n=50) ou para uso de meias classe 2 (n=50). Todos os pacientes foram instruídos sobre o uso das mesmas, incluindo a importância do seu uso, como vestir e os cuidados com a sua manutenção. Os pacientes foram avaliados na primeira semana e aos três, seis, nove e 12 meses de acompanhamento para monitorar a recorrência da UV. Além disso, um questionário foi preenchido sobre a adesão e a experiência dos pacientes vestindo as meias.

Perdeu-se o acompanhamento de um paciente do grupo de uso das meias classe 1, assim, o mesmo foi retirado da análise do estudo. A idade média dos pacientes incluídos foi de 69,3 anos (Desvio Padrão= 11,0), sem diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos. Após 12 meses de acompanhamento, foi observada uma taxa de recorrência de UV de 16,1% (n=16), sendo 10 do grupo que usava a meia de classe 1 e seis da classe 2, sem diferença



estatisticamente significativa entre os dois grupos ($p= 0,287$). Os pacientes com múltiplos episódios de UV apresentaram maiores probabilidades de desenvolver recorrência ($RR = 6,86$; $p=0,001$).

Quanto à adesão, 11 pacientes não aderiram à prescrição da meia, desses, sete desenvolveram UV em um período de 12 meses. A probabilidade de desenvolver uma UV em pacientes que não aderiram ao uso das meias foi significativamente maior aos que não aderiram ($RR= 6,22$; $p<0,001$). Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes na adesão entre os dois grupos ($p= 0,760$).

Quando a análise foi repetida para comparar a recorrência entre os que realmente aderiram ao uso das meias (classe 1: $n= 43$; classe 2: $n= 45$), as taxas de recorrência de UV foram seis no grupo classe 1 e três no grupo classe 2, sem diferença estatisticamente significativa ($p= 0,309$). Após três meses de acompanhamento, 75% desses pacientes usaram as meias seguindo tempo diário recomendado pelos médicos, reportando usá-las todos os dias. Essa adesão reduziu para 65% após 12 meses de acompanhamento.

Limitações: A amostra pode ter sido pequena para identificar diferença na recorrência entre os grupos avaliados. O período de acompanhamento é curto para avaliar a incidência da recorrência de UV.

Kapp et al., 2013

Kapp e colaboradores realizaram um ECR, duplo cego com o objetivo de comparar o uso de duas meias compressivas na prevenção da recorrência de UV em pacientes com úlcera cicatrizada pelo menos uma semana antes. O estudo ocorreu em um serviço de enfermagem domiciliar na Austrália e teve duração de 26 semanas, sendo que todos os participantes iniciaram o tratamento utilizando uma bandagem de quatro camadas (4LB) e nas 24 semanas restantes a meia de compressão randomizada. Cem pacientes foram randomizados para os dois grupos de tratamento: 53 no grupo de meias de 23-32 mmHg e 47 no grupo de meias de 34-46 mmHg. Dos 100 pacientes, 93 foram incluídos na análise do tempo até a recorrência da UV.

A amostra incluiu mais mulheres (73,1%), com idade média de 78,7 anos (desvio padrão= 10,4). A maioria dos participantes (81,7%) tinha histórico de UV e 44,7% relataram já ter apresentado feridas em ambas as pernas. Cerca de 55% dos participantes não foram aderentes ao tratamento por mais da metade do tempo do estudo. A recorrência foi maior no grupo em



uso de meia de alta compressão (61,4%) do que no grupo de compressão moderada (28,6%) ($p=0,003$). Cinquenta e seis por cento dos clientes não aderiram a seu tratamento por compressão randomizado por mais da metade dos dias de estudo. A não adesão foi significativamente maior no grupo de alta compressão (61,4%) em comparação com o grupo de meia-compressão moderada (28,6%) ($P = 0,003$).

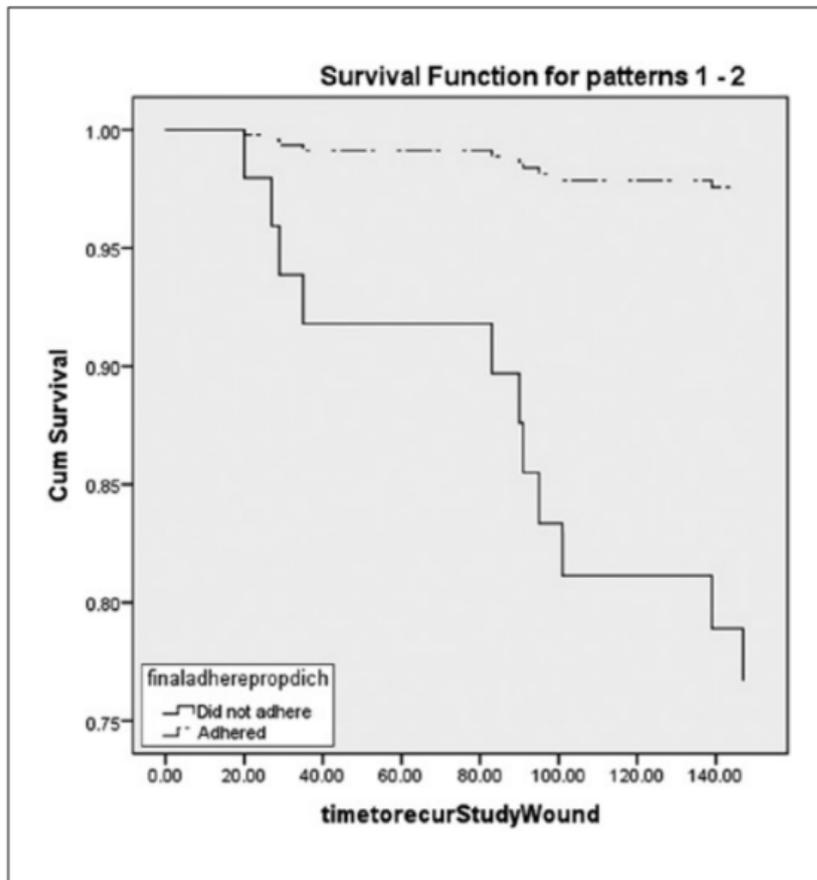
Avaliou-se também os tipos de compressão usados pelos pacientes que não aderiram ao tratamento ao qual foram alocados. A maioria deles usaram compressão baixa ou moderada (56,5%), 19,6% adotaram alta compressão e 23,9% não foram aderentes. No entanto, não encontrando diferenças estatisticamente significante entre elas ($P = 0.374$).

Onze participantes (11,8%) tiveram recorrência das UV no período do estudo, com a maioria recorrendo até 13 semanas (8,6%). O tempo médio de recorrência da úlcera foi de 77,9 dias (desvio padrão= 44,6), variando de 20 até 147 dias.

Um modelo de regressão de Cox foi realizado, avaliando a adesão à meia de compressão e a educação do paciente como covariáveis. O *Hazard Ratio* (HR) sugere que o risco de recorrência da UV da perna foi mais de nove vezes maior quando não houve adesão à meia compressiva do que quando houve (Figura 5) e três vezes maior quando usou compressão moderada do que alta (Figura 6).



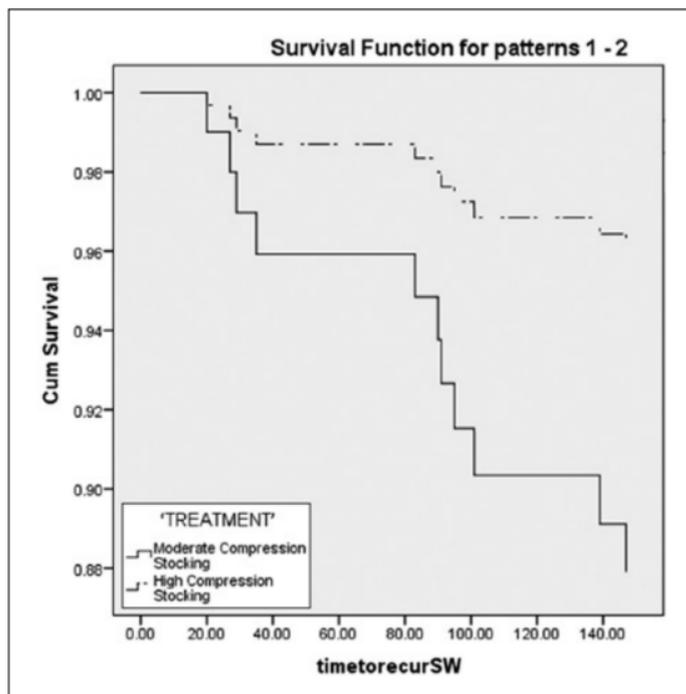
Figura 5. Gráficos de sobrevivência para o tempo de estudo da recorrência da úlcera por adesão.



Fonte: Kapp et al., 2013.



Figura 6. Gráficos de sobrevivência para o tempo de estudo da recorrência da úlcera por tratamento.



Fonte: Kapp et al., 2013.

Os principais eventos adversos foram relacionados ao desconforto decorrente do uso da meia de compressão devido à irritação, resultando em vermelhidão, comichão, inchaço e erupção cutânea.

Limitações: O tempo de acompanhamento pode ter sido insuficiente para identificar a incidência da recorrência de UV e o estudo foi conduzido em um único centro.

3.3.3. COORTES

Samson & Showalter, 1996

Samson e Showalter realizaram um estudo com objetivo de avaliar o uso de meias compressivas para o tratamento primário de UV e para a prevenção da sua recorrência. A adesão dos pacientes no uso contínuo das meias foi avaliada, além do custo dessa terapia. Um total de 56 pacientes com insuficiência venosa de um serviço privado da cidade de Sarasota, na Flórida, foram acompanhados durante um período maior que seis meses. Apenas pacientes com ulceração e IVC foram incluídos. Após a cicatrização da UV, os pacientes foram acompanhados para avaliar as taxas de recorrência. Dos 56 pacientes, dois não apresentaram melhora das UV, mas eram pacientes que não tinham uma adesão assídua ao tratamento e foram perdidos do acompanhamento. Um paciente apresentou redução do pulso, seis semanas após a admissão no estudo, e teve que passar por uma cirurgia de reconstrução



arterial, não sendo incluído no estudo. Os 53 pacientes tiveram suas UV cicatrizadas e foram acompanhados por um período mínimo de seis meses após a cicatrização (máximo de 69 meses, média de 29 meses e mediana de 24 meses). A recorrência de UV foi considerada como o desenvolvimento de uma nova úlcera na mesma perna, no mesmo local da úlcera anterior. Após a cicatrização da UV, os pacientes foram instruídos a continuar com uso da meia compressiva, sendo que a troca deveria ser feita a cada quatro meses. Quando os pacientes não seguiram essas instruções, as razões para não adesão foram registradas.

A amostra foi composta de 25 homens e 28 mulheres, com idade de 45 a 94 anos (média de 71 anos). Dez pacientes tinham mais de uma UV no momento que foi iniciado o estudo, perfazendo um total de 64 UV primárias. Um total de 23 pacientes tiveram a recorrência de pelo menos uma UV, três pacientes apresentaram uma segunda recorrência e um desenvolveu a quarta recorrência, totalizando 32 UV recorrentes. Cerca de 80% das úlceras recorrentes foram acompanhadas por mais seis meses após a cicatrização das mesmas e as recorrências seguintes ocorreram entre um e 52 meses após a cicatrização inicial (média de 17 meses).

Após a cicatrização da úlcera primária, 47% do uso das meias foi considerado bom (se meias bem ajustadas fossem usadas diariamente e novas meias compradas conforme necessário), 23% não adequado (se meias frouxas ou desgastadas foram utilizadas ou se foram usados de forma irregular) e 30% não usaram. Sobre a avaliação do uso das meias após a cicatrização de todas as úlceras (n= 90) acompanhadas por mais de seis meses, o uso foi considerado como bom em 59% (n=53) delas, não adequado em 18% (n=16) e nenhum em 23% (n=21). Os motivos para a não adesão foram: despesas financeiras (78%), esquecimento das instruções (25%), dificuldades para o uso (21%) e o fato delas esquentarem muito (4%).

Dentre os 25 pacientes que fizeram bom uso das meias, apenas 1 (4%) teve recorrência de UV. Dos 28 pacientes que não usaram ou não usaram da forma adequada, 22 (79%) apresentaram pelo menos uma recorrência das UV. Um total de 97% das úlceras recorrentes estiveram associadas ao não uso ou ao uso inadequado, e 90% das úlceras que não recidivaram estiveram associadas ao bom uso das meias (Quadro 6).

Quadro 6. Recorrência de úlcera conforme adesão ao uso das meias compressivas.

Uso das meias	Úlceras recorrentes (n=32)	Úlceras não-recorrentes (n=58)
Bom (adequado)	1 (3%)	52 (90%)



Não adequado	13 (41%)	3 (5%)
Não usou	15 (56%)	3 (5%)

Fonte: Samson & Showalter, 1996

Limitações: Trata-se de um estudo antigo que não especifica a fonte de financiamento. Foi realizado com pacientes de um único centro, podendo ter problemas de validade externa dos resultados.

Borges et al., 2016

Borges e colaboradores realizaram um estudo de coorte não-concorrente, de 2003 a 2013, com objetivo de determinar a taxa de recidiva de UV e verificar a associação entre a recidiva e as medidas de prevenção adotadas. O estudo foi realizado em um hospital universitário de Belo Horizonte, Minas Gerais, e a coleta dos dados ocorreu de agosto a setembro de 2013, entrevistando 50 pacientes que receberam alta até 2003, após a cura da UV. Foi considerado como recidiva o surgimento de UV após a completa cicatrização.

Mais da metade (54%) dos pacientes tinha 60 anos ou mais de idade (mediana de 69 anos; variação 26 a 85 anos), e a maioria era do sexo feminino (76%). Dos 50 pacientes, 62,2% apresentaram recidiva da UV. Desses, 71% eram do sexo feminino e 55% tinham idade acima de 59 anos. Cada participante apresentou uma única recidiva de UV no período de investigação do estudo, com o tempo até a recorrência variando de um a mais de 24 meses (média de 7,9 meses) depois da cicatrização da lesão. Houve predomínio da recidiva após dois anos de alta.

Quanto aos métodos de prevenção utilizados, 62% afirmaram terem feito uso de meias de compressão classe 2 (30-40 mmHg), 62% repouso e 74% uso de creme hidratante nos membros inferiores. Dos 31 pacientes que faziam uso de meias, 65% disseram trocá-las no máximo a cada seis meses. Um total de 21 pacientes (67,7%) em uso de meias tiveram recidiva e dos que não usavam (n= 19), 10 (52,6%) tiveram recidiva. Os que não usavam alegaram a falta do produto. Os autores demonstraram que em conjunto: uso de meia, repouso e aplicação de creme hidratante nos membros inferiores, reduziram significativamente a recidiva das úlceras. Entretanto, a utilização de meias, isoladamente, não produziu o resultado desejado, indicando a importância do acompanhamento periódico do paciente após a alta por cura.

Limitações: O estudo foi restrito a um único serviço, podendo ter problemas de validade externa dos resultados. Estudo retrospectivo, que pode apresentar viés de memória.



3.4. QUALIDADE DAS EVIDÊNCIAS

3.4.1. QUALIDADE METODOLÓGICA DOS ESTUDOS INCLUÍDOS

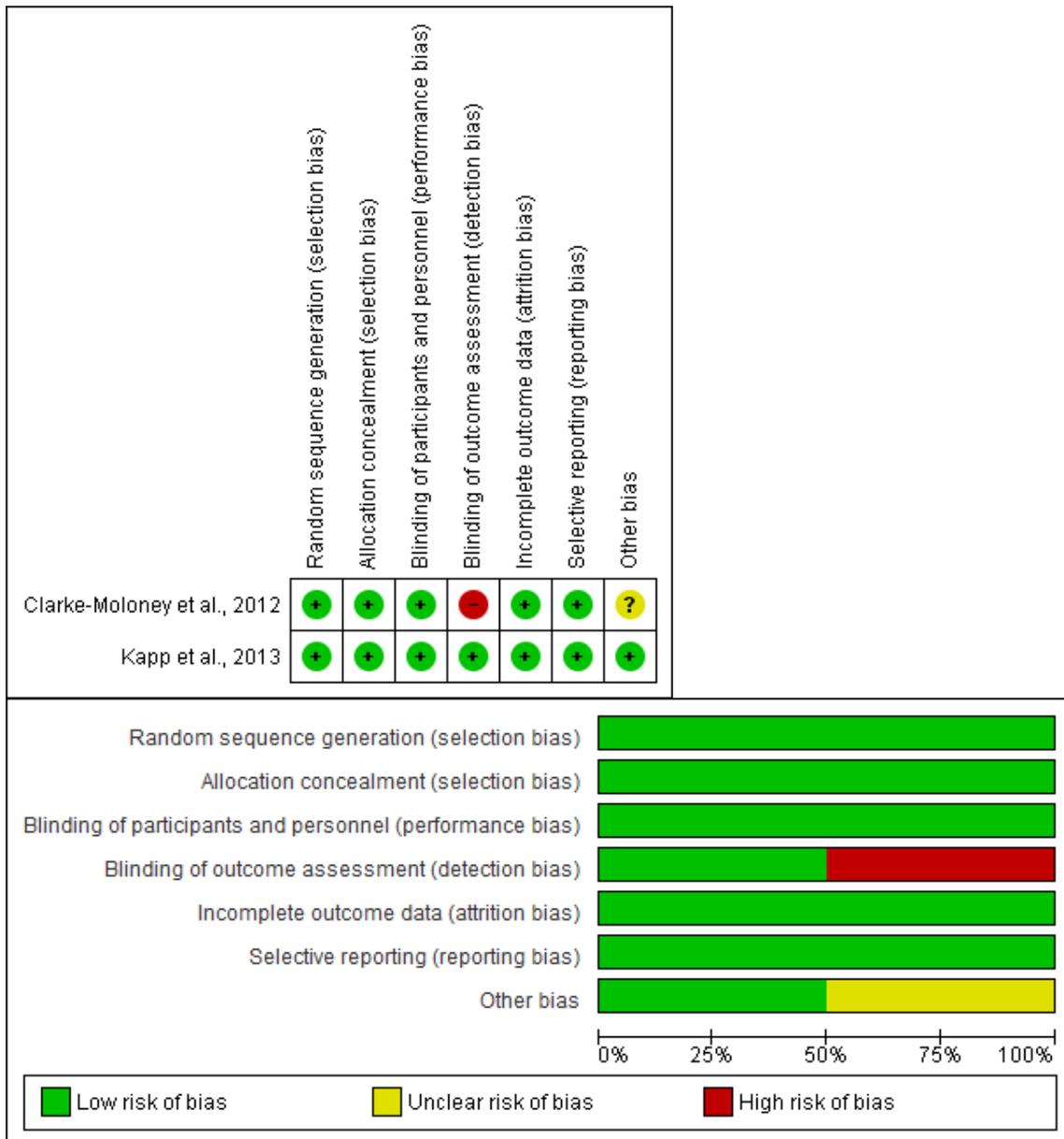
Para avaliação da qualidade metodológica da RS, utilizou-se a ferramenta AMSTAR 2 que apresenta 16 perguntas cujas respostas podem ser “Sim”, “Não” e para alguns casos “Sim parcial” e “Não se aplica”. Além de avaliar a totalidade das respostas, o Amstar2 preconiza que alguns domínios apresentam maior criticidade (SHEA, 2017).

Foi possível verificar que a RS de Nelson & Bell-Syer (2014) apresentou qualidade metodológica alta, visto que apresenta apenas um critério não crítico: os autores da revisão não relataram as fontes de financiamento para os estudos incluídos na revisão.

A qualidade metodológica dos ECR Clarke-Moloney et al. e (2012), Kapp et al. (2013) foi avaliada utilizando a ferramenta de risco de viés da Colaboração Cochrane (HIGGINS; GREEN, 2011) (Figura 7). Os estudos apresentaram baixo risco de viés.



Figura 7. Risco de viés dos ECR incluídos.



Com relação à qualidade dos estudos de coorte incluídos, foi aplicada a ferramenta Newcastle-Ottawa (WELLS et al, 2009), que apresenta três domínios e total de 8 perguntas, apresentando, em ambos estudos, alta qualidade metodológica. Os resultados estão dispostos no Quadro 7.



Quadro 7. Parâmetros para avaliação da qualidade dos estudos observacionais do tipo coorte incluídos, segundo escala de Newcastle-Ottawa.

Parâmetros*		Samson & Showalter (1996)	Borges et al (2016)
Seleção	Representatividade do grupo exposto na coorte	-	-
	Seleção da coorte não exposta	*	*
	Determinação da exposição ou intervenção	*	*
	Demonstração de que o desfecho não estava presente no início do estudo	*	*
Comparabilidade	Comparabilidade das coortes com base no desenho do estudo ou análise	*	*
Desfecho	Avaliação do desfecho	-	-
	O acompanhamento durou o tempo necessário para a ocorrência do desfecho?	*	*
	Adequação do acompanhamento	*	*

*Um estudo pode receber no máximo uma estrela para as subcategorias de “seleção” e “desfecho” (1 ao 4, e 6 ao 7), e no máximo duas estrelas para a subcategoria de “comparabilidade” (item 5).

3.5. CONCLUSÃO DAS EVIDÊNCIAS

Após busca sistematizada na literatura, foram incluídos cinco estudos que avaliaram o uso de meias compressivas na prevenção da recorrência de UV, sendo uma RS, dois ECR e dois estudos observacionais de coorte. Os estudos foram classificados com qualidade metodológica alta.

Quanto à eficácia, um estudo em pacientes com UV recentemente curadas compararam as taxas de recorrência com e sem compressão e descobriram que a compressão reduziu significativamente a recorrência da úlcera em seis meses. Esta redução na taxa de recorrência também foi reportada pelo estudo de Clark-Moloney et al., (2012) que, ao analisar os pacientes que não aderiram ao tratamento, encontraram uma probabilidade maior de desenvolver uma UV quando comparada aos que usaram. Os ECR que compararam as taxas de



recorrência de UV, segundo o nível de compressão das meias, encontraram menor taxa de recorrência relacionada a um maior grau de compressão da meia utilizada. Em relação à adesão dos pacientes em uso das meias compressivas, os estudos relataram uma adesão entre 62% a 90%, exceto o de Kapp et al. (2013), que demonstrou adesão de 30% para os pacientes em uso da meia com alto grau de compressão. No entanto, a duração desses estudos não ultrapassou 12 meses.

Quanto à efetividade, observou-se no estudo de Samsom & Showalter (1996), que apenas um paciente dos 25 que fizeram bom uso das meias, teve a recorrência da úlcera. Já entre os pacientes que não usaram as meias ou que não as usaram adequadamente, 79% apresentaram pelo menos uma recorrência. Os autores demonstraram, também, que 97% das úlceras recorrentes estiveram associadas ao não uso ou ao uso inadequado da meia compressiva, e que 90% das úlceras que não recidivaram estiveram associadas ao bom uso das meias. Os autores concluem, portanto, que o uso adequado da meia teve influência na prevenção da recorrência da úlcera. No estudo de Borges et al., (2016), os autores analisaram a influência das medidas de prevenção sobre a recidiva de UV e demonstraram que, em conjunto, o uso de meia, repouso e aplicação de creme hidratante nos membros inferiores, reduziram significativamente a recidiva das úlceras. Entretanto, a utilização de meias, isoladamente, não produziu o resultado desejado, indicando a importância do acompanhamento periódico do paciente após a alta por cura. Esse estudo apresentou um maior período de acompanhamento, e foi o único realizado no Brasil. Apesar de ser um estudo retrospectivo, que conta com alguns vieses importantes, pode ser o mais representativo da realidade brasileira.

Os principais eventos adversos reportados pelos estudos foram desconforto decorrente da meia de compressão devido à irritação, vermelhidão, inchaço e erupção cutânea.

Os estudos descritos no presente relatório foram realizados com um número reduzido de pacientes, em diferentes cenários e com períodos de acompanhamento curtos, considerando-se tratar de uma condição crônica. Indicam que o uso da meia compressiva reduz a recorrência da UV, desde que haja completa adesão ao tratamento e acompanhamento por profissionais de saúde.

4. AVALIAÇÃO ECONÔMICA

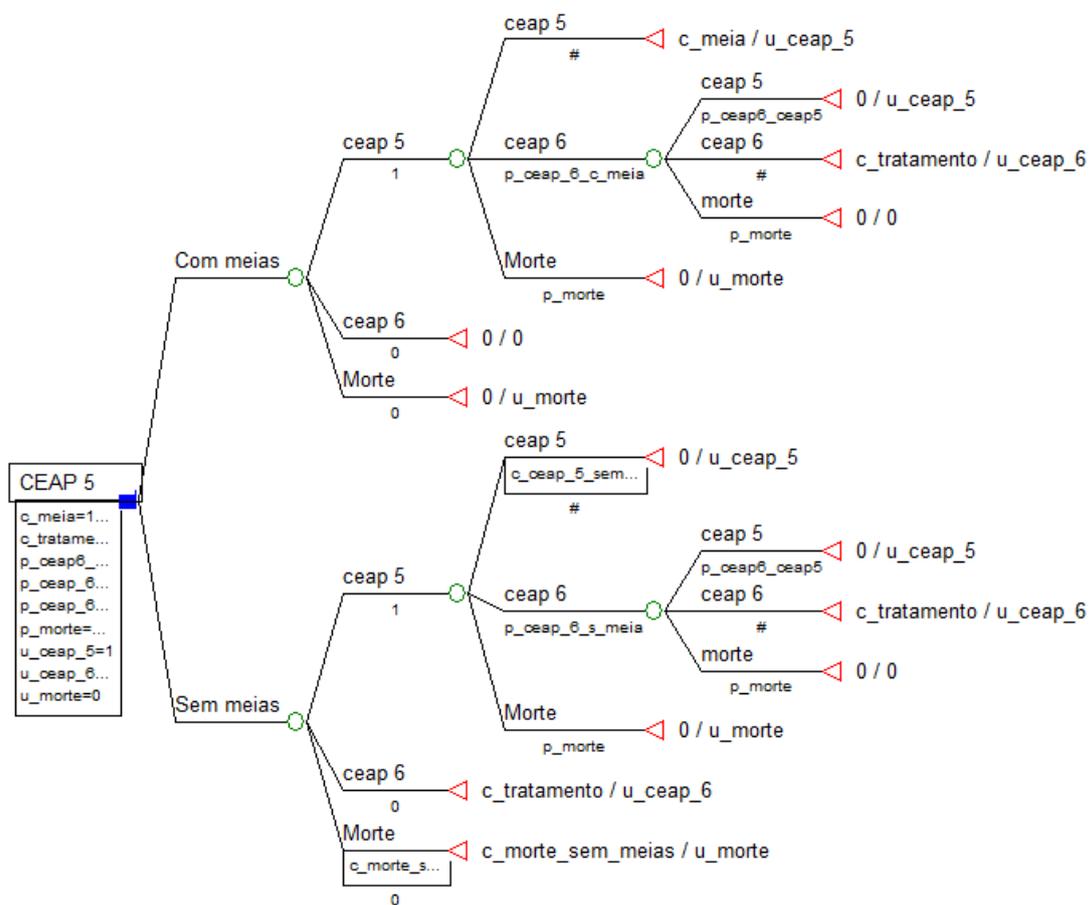
Foi conduzida uma avaliação econômica com o objetivo de comparar o uso de meias elásticas compressivas com o não uso. A perspectiva adotada foi a do Sistema Único de Saúde (SUS),



considerando que, no cenário de incorporação, a tecnologia seria custeada pelo Ministério da Saúde. O horizonte temporal considerado foi de seis meses.

O modelo de árvore de decisão foi usado para simular o custo esperado e a efetividade das duas estratégias em pacientes que já tiveram UV (CEAP 5). As evidências clínicas incluídas neste relatório foram utilizadas no modelo e, como não tinham disponíveis dados brasileiros com medidas de qualidade de vida e utilidade, os mesmos foram extraídos do estudo de Nherera et al. (2016), de pacientes com UV no Reino Unido (Figura 8).

Figura 8. Modelo de árvore de decisão para comparar a custo-efetividade entre o uso de meias versus o não uso.



4.1. ESTADOS DE TRANSIÇÃO

Os estados de transição considerados no modelo foram CEAP 5, correspondendo à pacientes com UV cicatrizada; CEAP 6, referente à pacientes com UV ativa e recorrente; e morte. Foi considerada a possibilidade de transição entre os estados CEAP 5 e CEAP 6. O estado morte foi dado como um estado absorvente.



4.2. PROBABILIDADES

A probabilidade de transição entre os estados CEAP 5 e CEAP 6 foi definida a partir da média dos dados de recorrência dos estudos incluídos, sendo de 0,33 com meias e 0,57 sem meias (Quadro 8).

Quadro 8. Probabilidades de transição entre os estados CEAP 5 e CEAP 6.

Com meias		Sem meias	
Probabilidade	Fonte	Probabilidade	Fonte
0,21	Vandongen et al., 2000	0,46	Vandongen et al., 2000
0,39	Nelson et al., 2014	0,65	Franks et al., 1995
0,36	Milic et al., 2010	0,64	Clarke-Moloney, et al. 2012
0,33	Franks et al., 1995	0,53	Borges et al., 2016
0,14	Kapp et al., 2013	-	-
0,12	Clarke-Moloney et al., 2012	-	-
0,40	Samson et al., 1996	-	-
0,68	Borges et al., 2016	-	-
Média 0,33		Média 0,57	

A probabilidade de transição entre os estados CEAP 6 e CEAP 5 foi de 0,58, extraído do estudo de Kapp et al. (2013).

Já a probabilidade de transição do estado morte foi de 0,07, dados referentes ao período entre 2000 a 2015, extraídos do Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) de pacientes com algum registro de procedimento relacionado ao CID 10 I87.2 (Insuficiência venosa crônica periférica) que morreram por qualquer causa.

Os dados de efetividade foram expressos em anos de vida ajustados pela qualidade (QALY - do inglês *Quality-adjusted life year*). Foram considerados os seguintes valores: CEAP 5= 1,0 QALY, CEAP 6= 0,64 QALY e morte= 0 QALY (NHERERA et al., 2016).



4.3. CUSTOS

No modelo foram considerados os custos dos estados de transição CEAP 5, CEAP 6 e morte, nos dois braços de intervenção: com meia *versus* sem meia.

No braço com meia foi considerado o custo da meia somente no estado CEAP 5. O valor imputado foi relacionado ao custo de um par de meias (R\$120,00), visto que esta tem uma durabilidade maior que o tempo de tratamento da UV. Em ambos os braços, o custo do tratamento da UV foi atrelado somente ao estado CEAP 6.

Os custos diretos do tratamento da UV foram extraídos do estudo de Andrade et al. (2016), que se refere aos custos do tratamento de úlceras por pressão, usados neste relatório por serem utilizadas as mesmas coberturas empregadas no curativo do tratamento de UV. Foi calculado o custo médio de cada procedimento (curativo) (R\$112,85). Além disso, foi adicionado o custo de R\$ 49,85 (BRASIL, 2018) da bandagem compressiva, requerida no tratamento específico de UV. O custo total de cada curativo foi de R\$162,70.

Para chegar no custo total do tratamento da UV, adotou-se como tempo de cicatrização 4,5 meses, obtido pela média do tempo citado pelo NICE (2010). O intervalo de troca de coberturas assumido variou de dois a sete dias. A partir dessas premissas, calcularam-se os custos mínimo e máximo do tratamento de uma UV, adotando a seguinte fórmula:

Custo do tratamento = tempo para cicatrização (135 dias) / intervalos de trocas de curativo x custo do curativo (R\$ 162,70).

O custo mínimo para o tratamento foi de R\$ 3.137,79, calculado considerando o intervalo máximo de troca de curativo de sete dias. O custo máximo foi de R\$10.982,25, considerando o intervalo de troca de dois dias. O custo do tratamento adotado no modelo foi de R\$ 7.060,02, obtido a partir da média entre os custos mínimo e máximo.

4.4. ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE

Considerando a efetividade e os custos assumidos, avaliou-se a razão de custo-efetividade, por meio do *software* Treeage Pro 2009. A análise de custo-efetividade mostrou que a estratégia sem meias em comparação com a estratégia com meias custaria R\$521,00 a mais para prevenir UV de pacientes CEAP 5. A razão de custo efetividade incremental é de R\$1.108,51 por QALY (Quadro 9).



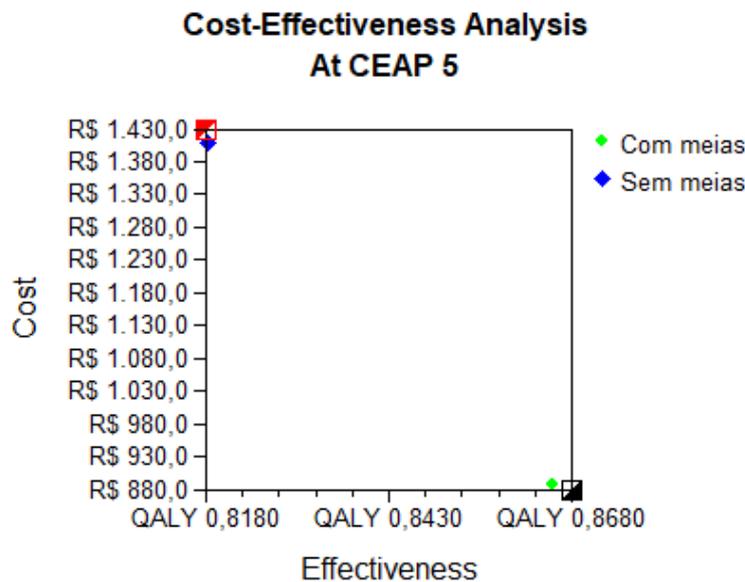
Quadro 9. Razão de custo-efetividade de uso de meias em comparação com não uso de meias.

Estratégia	Custo	Custo Incremental	Eficácia (QALY)	Eficácia incremental	RCEI
Com meias	R\$887,40	-	0,8653	-	-
Sem meias	R\$1408,50	R\$521,00	0,8183	-0,0470	-1.108,51

QALY - Anos de vida ajustados por qualidade; RCEI - Razão de custo-efetividade incremental

A estratégia “com meias” apresentou dominância absoluta (maior custo e menor efetividade) comparada à estratégia sem meias (Figura 9).

Figura 9. Razão de custo-efetividade de uso de meias em comparação com não uso de meias.



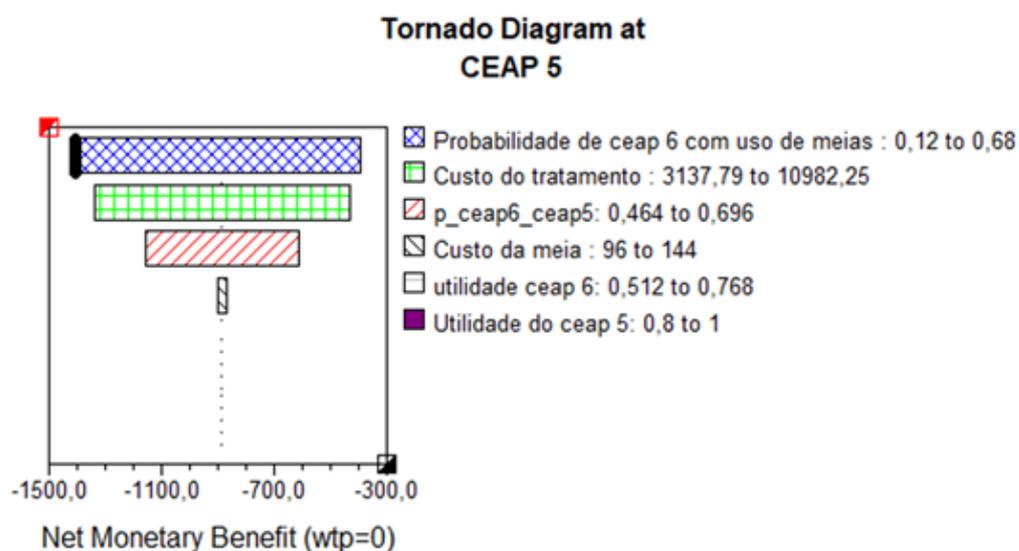
4.5. ANÁLISE DE SENSIBILIDADE

Para a análise de sensibilidade, foram considerados os custos mínimo e máximo do tratamento, conforme previamente calculado (custo mínimo de R\$3.137,79 e custo máximo de R\$ 10.982,25). Para a probabilidade de progressão da IVC de CEAP 5 para CEAP 6 foram consideradas as variações de 0,14 a 0,68 (com meias) e de 0,46 e 0,65 (sem meias), conforme valores descritos no Quadro 08. Para as outras variáveis foi adotada a variação de 20%.

A análise de sensibilidade mostrou que as variáveis que mais influenciam no resultado final do modelo são: a probabilidade do paciente evoluir para CEAP 6 usando meias, o custo do tratamento do paciente CEAP 6 e a probabilidade de cicatrização do paciente CEAP 6 (Figura 10).



Figura 10. Análise de sensibilidade para as alternativas com meia versus sem meias para prevenção de recorrência de pacientes com CEAP 5.



4.6. LIMITAÇÕES

A avaliação econômica apresentou como algumas limitações, a saber: os dados colocados no modelo foram retirados de estudos com tamanho de amostras pequeno (a maioria de até 50 pacientes), os dados de utilidade (QALY) foram retirados de um estudo realizado no Reino Unido e a mortalidade considerada no modelo não é específica de pacientes com UV, mas com IVC. Além disso, por limitações das evidências disponíveis, para realizar a análise de sensibilidade foi necessário determinar uma premissa de variação de 20% para algumas das variáveis utilizadas no modelo.

5. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Com o objetivo de compreender o impacto financeiro da incorporação de meias elásticas para a prevenção da recorrência de UV, foi realizada uma análise de Impacto Orçamentário (IO), sob a perspectiva do SUS. O horizonte temporal adotado foi de cinco anos, considerando o ano de 2019 como o ano de incorporação, e os quatro anos subsequentes.



5.1. CENÁRIOS

Para o cálculo do IO, foram definidos dois cenários:

Cenário 1:

No cenário 1, apenas o custo de aquisição das meias ao longo dos cinco anos foi levado em consideração. Para isso, foi utilizado o custo das meias elásticas apresentado no item 2.3 deste relatório (Estimativas de custo do tratamento), resultando em um custo total anual de R\$ 240,00 (BRASIL, 2018).

Cenário 2:

No cenário 2, foram considerados o custo anual de aquisição das meias (R\$240,00), além do custo médio do tratamento de uma recorrência de UV, calculado no item 4.3 deste relatório (Custos), equivalente a R\$ 7.060,02. Esse segundo cenário foi levado em consideração uma vez que as evidências encontradas demonstraram que o uso efetivo das meias elásticas pode reduzir a incidência de recorrência de UV, influenciando, diretamente, na redução dos elevados gastos envolvidos no tratamento das mesmas.

5.2. CÁLCULO DA POPULAÇÃO ELEGÍVEL

Para o cálculo da população elegível, considerando a escassez de dados de prevalência e incidência da UV no Brasil, e que não é possível a utilização de dados de sistemas oficiais de informação para essa situação específica, foram utilizados dados da literatura internacional, cujos resultados estão apresentados no Quadro 10.

Quadro 10. Estimativas de prevalência e incidência de UV.

	Idosos (65 anos ou +)	Adultos (15 a 64 anos)
Incidência	1,13 a 1,20%	0,1 a 0,3%
Prevalência	1,0%	

Assumiu-se uma incidência estimada da doença de 1,13 a 1,20 casos por 100 indivíduos idosos (65 anos ou mais) (MARGOLIS et al., 2002) e uma incidência 0,1 a 0,3 casos por 100 indivíduos adultos (15 anos ou mais) (WOUNDS, 2015). A prevalência adotada foi de 1,0% (um por cento)



(WOUNDS, 2015). Desta forma, o número inicial de pacientes, no primeiro ano, foi assumido como a prevalência de 1,0% (um por cento) de indivíduos adultos com UV. Nos anos subsequentes, foi acrescida da menor taxa de incidência anual de 1,13% para idosos (65 anos ou mais) e a média da variação da incidência anual (0,2%) para os demais indivíduos adultos.

Para estimar a população brasileira com UV, foram utilizados dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para a população acima de 15 anos, em 2019, e as projeções para os quatro anos seguintes (IBGE, 2018) (Tabela 2).

Tabela 2. Estimativa de prevalência e incidência de pessoas com UV no Brasil.

Ano	Prevalência da população (Úlcera Venosa)		Casos novos		População total
	Adultos	Idosos (≥65 anos)	Adultos	Idosos (≥65 anos)	
2019	1.458.001	200.060	-	-	1.658.061
2020	1.467.467	208.056	291.600	226.068	2.193.291
2021	1.476.158	216.517	293.493	235.216	2.221.385
2022	1.475.872	232.874	295.232	244.665	2.248.642
2023	1.481.980	242.238	295.174	263.148	2.228.540

5.3. DIFUSÃO DA TECNOLOGIA

A partir da população calculada, estimou-se o IO para o período de cinco anos, assumindo-se um *market share* inicial de 20% para as meias elásticas, com incrementos anuais no mesmo valor, chegando a 100% no quinto ano (Quadro 11).

Quadro 11. Cenário de *Market share* adotado.

	Ano 1 (2019)	Ano 2 (2020)	Ano 3 (2021)	Ano 4 (2022)	Ano 5 (2023)
Meias elásticas	20%	40%	60%	80%	100%

5.4. RESULTADOS

Cenário 1:

O cenário 1 levou em consideração apenas os custos com a aquisição das meias elásticas, com o *market share* proposto inicialmente. Neste cenário, a estimativa média de IO decorrente da



incorporação das meias elásticas para prevenção da recorrência de UV no Brasil seria de R\$79.586.919,18 no primeiro ano, aumentando para R\$ 210.555.930,38 no segundo ano, podendo chegar a R\$547.809.592,24 no quinto ano.

Quadro 12. Estimativa de IO no cenário 1.

Ano	Market share	População	Impacto final
Ano 1	20%	1.658.061	R\$ 79.586.919,18
Ano 2	40%	2.193.291	R\$ 210.555.930,38
Ano 3	60%	2.221.385	R\$ 319.879.434,20
Ano 4	80%	2.248.642	R\$ 431.739.357,23
Ano 5	100%	2.282.540	R\$ 547.809.592,24

Cenário 2:

O cenário 2 levou em consideração tanto os custos com a aquisição das meias elásticas, quanto os custos envolvidos no tratamento de UV.

O custo do tratamento foi multiplicado pela probabilidade de recorrência de UV em pacientes que usam meias elásticas e em pacientes que não usam (Quadro 13).

Quadro 13. Probabilidades de recorrência de UV.

	Uso de meia	Não uso de meias
Probabilidade de recorrência	0,236	0,54

Fonte: Vandongen et al, 2000

Adicionalmente, considerando que atualmente existe um gasto com o tratamento da UV, imputou-se um *market share* que levou em consideração o aumento gradativo da difusão das meias, conforme previamente proposto, com conseqüente redução do tratamento de UV (Quadro 14).

Quadro 14. Difusão das meias e tratamento de UV.

	Sem meias	Ano 1 (2019)	Ano 2 (2020)	Ano 3 (2021)	Ano 4 (2022)	Ano 5 (2023)
Meias elásticas	0%	20%	40%	60%	80%	100%
Tratamento de UV	100%	80%	60%	40%	20%	0%

Assim, neste cenário, a estimativa de IO decorrente da incorporação das meias elásticas para a prevenção da recorrência de UV no Brasil seria de R\$5.689.074.576,65 no primeiro ano, aumentando para R\$6.689.345.168,94 no segundo ano, reduzindo a R\$4.350.897.158,39 no quinto ano, mesmo com o aumento da população ao longo do horizonte temporal. Para 2019,



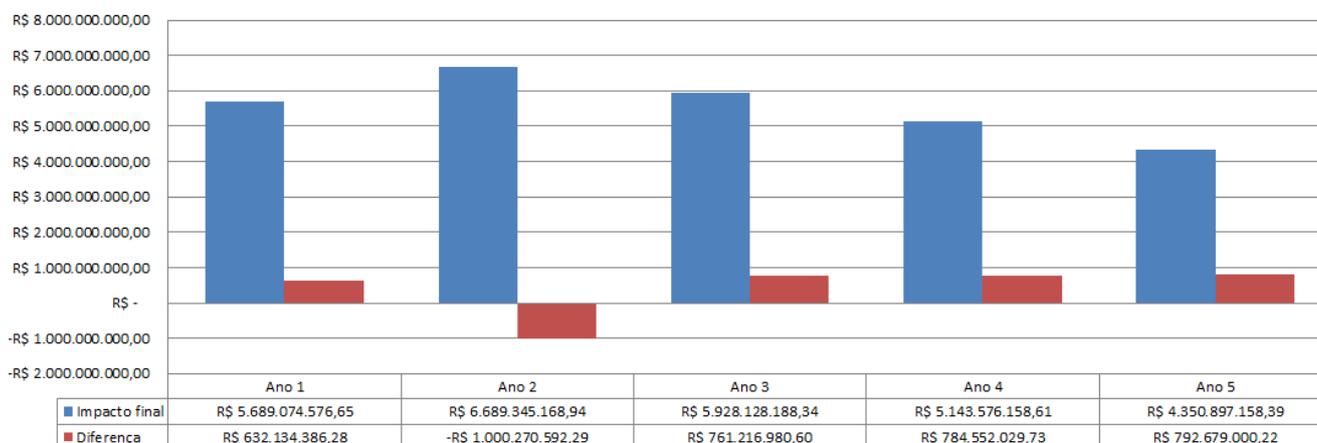
sem considerar a incorporação das meias, estima-se um possível gasto de R\$ 6.321.208.962,93 com o tratamento das UV na população de 1.658.061 indivíduos (Quadro 15).

Quadro 15. Estimativa de IO cenário 2.

Ano	Difusão meias	População	Impacto meias	Impacto tratamento UV	Impacto final
Sem meias		1.658.061			R\$6.321.208.962,93
Ano 1	20%	1.658.061	R\$632.107.406,310	R\$5.056.967.170,34	R\$5.689.074.576,65
Ano 2	40%	2.193.291	R\$1.672.309.525,312	R\$5.017.035.643,63	R\$6.689.345.168,94
Ano 3	60%	2.221.385	R\$2.540.595.383,824	R\$3.387.532.804,52	R\$5.928.128.188,34
Ano 4	80%	2.248.642	R\$3.429.026.379,135	R\$1.714.549.779,48	R\$5.143.576.158,61
Ano 5	100%	2.282.540	R\$4.350.897.158,391		R\$4.350.897.158,39

A partir da estimativa de IO calculada, observa-se que, no quinto ano, esse gasto pode chegar a R\$4.350.897.158,39, representando uma possível economia de quase R\$ 2 bilhões com o tratamento de UV, mesmo com um aumento de mais de 600 mil indivíduos (Figura 11).

Figura 11. Estimativa de IO com a difusão de meias compressivas em um horizonte temporal de cinco anos.



A redução no IO se dá pelo fato de que, quanto maior a população em uso de meias, menor a probabilidade de recorrência de UV, podendo resultar na redução nos gastos com tratamento das UV recorrentes.

5.5. ANÁLISE DE SENSIBILIDADE

Foi realizada uma análise de sensibilidade levando-se em consideração o preço praticado por meias elásticas de alta compressão em um portal eletrônico de vendas. Essa análise foi conduzida com o objetivo de ampliar a busca de preços praticados por diferentes fabricantes



das meias que atendem às especificações, conforme apresentado no item 2.3 do relatório (Quadro 16).

Quadro 16. Preço de marcas de meias de alta compressão em um portal eletrônico.

Especificação	Marca	Preço
Meia 3/4 Alta Compressão (30-40 mmHg) Sem Ponteira	Marca 1)	R\$81,38
	Marca 2	R\$126,90
	Marca 3	R\$134,00

Consulta realizada em um portal eletrônico de vendas em 27/03/2019

A partir dos preços encontrados para três diferentes marcas de meias de alta compressão, calculou-se o valor médio, equivalente a R\$ 114,09.

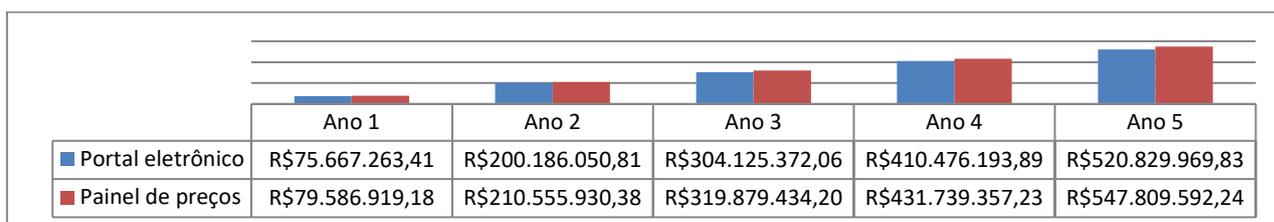
Aplicou-se aos cenários 1 e 2 esse preço médio de meias de compressão praticado em um portal eletrônico (Quadro 15).

Quadro 17. Análise de sensibilidade da estimativa de IO nos cenários 1 e 2.

	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Cenário 1	R\$75.667.263,41	R\$200.186.050,81	R\$304.125.372,06	R\$410.476.193,89	R\$520.829.969,83
Cenário 2	R\$5.685.154.920,88	R\$6.678.975.289,37	R\$5.912.374.126,21	R\$5.122.312.995,27	R\$4.323.917.535,97

Na análise de sensibilidade, variando o preço das meias elásticas de R\$114,09 a R\$120,00, obtém-se, considerando apenas o custo de aquisição das meias, no cenário 1, no primeiro ano, um impacto variando de R\$75.667.263,41 a R\$79.586.919,18, passando a variar de R\$520.829.969,83 a R\$547.809.592,24 no quinto ano (Figura 12).

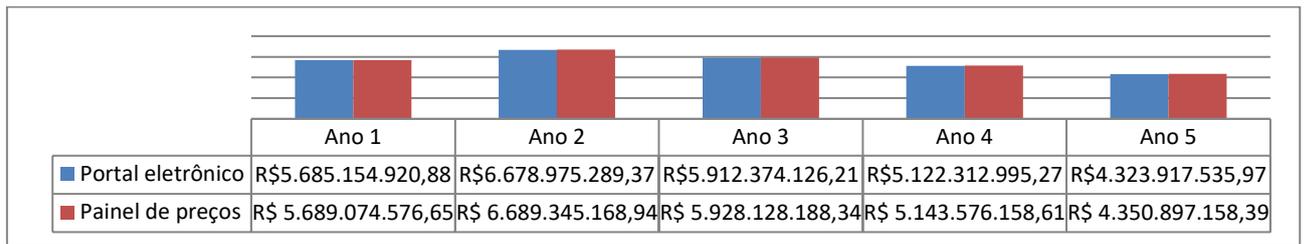
Figura 12. Análise de sensibilidade variando o custo das meias elásticas no cenário 1.



No cenário 2, que considerou o custo de aquisição das meias e do tratamento de UV, no primeiro ano, obtém-se uma variação de R\$5.685.154.920,88a R\$5.689.074.576,65, passando a variar de R\$ R\$4.323.917.535,97 a R\$4.350.897.158,39 no quinto ano (Figura 13).



Figura 13. Análise de sensibilidade variando o custo das meias elásticas no cenário 2.



5.6. LIMITAÇÕES DO IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

Há de se considerar que as estimativas epidemiológicas sobre UV baseiam-se em um pequeno número de estudos, realizados em diferentes cenários e países, além de utilizarem metodologias distintas. Dessa forma, podem fornecer dados de prevalência e incidência pouco robustos. Além disso, a prevalência encontrada é oriunda de estudos antigos e o escopo de atendimento médico ambulatorial, bem como o tamanho da população idosa, tem mudado bastante nos últimos anos. Portanto, as estimativas geradas no IO podem não se aproximar com rigor da realidade brasileira.

Ademais, considerando o perfil sociodemográfico da população brasileira, principalmente no contexto da UV, existe a possibilidade dos pacientes apresentarem idade avançada, baixa escolaridade ou até mesmo dificuldades para colocação da meia. Situações as quais podem acarretar em uma baixa adesão, mau uso ou subutilização da tecnologia.

6. AVALIAÇÃO POR OUTRAS AGÊNCIAS DE ATS

O *National Institute for Care and Excellence (NICE)* do Reino Unido, por meio do *Management of chronic venous leg ulcers: A national clinical guideline*, publicado pelo *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, em Agosto de 2010, recomendou o uso da meia de compressão graduada abaixo do joelho para evitar a recorrência de UV da perna em pacientes que obtiveram a cicatrização da UV. Recomenda-se que os pacientes recebam a compressão mais forte que possam tolerar para evitar recorrência da úlcera, e que as prescrições devem especificar a classe da meia (NICE, 2018).

Não foram encontrados relatos de incorporação da meia de compressão nas agências *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)*, *Scottish Medicines Consortium (SMC)* e a *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)*.



7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O potencial de recorrência da UV é alto. As evidências atualmente disponíveis indicam que o uso da meia compressiva reduz a recorrência da UV. Em consonância com tais evidências, os estudos incluídos neste relatório demonstraram que o uso da meia compressiva resulta em redução das taxas de recorrências de UV variando de 25% a 77%, conforme o grau de compressão e a adesão ao uso da meia. Maiores graus de compressão também foram associados a menores taxas de recorrência. No entanto, há uma incerteza relacionada ao grau de compressão e à proporção de adesão à meia. Os principais eventos adversos reportados pelos estudos foram desconforto, vermelhidão, inchaço e erupção cutânea, resultando, em alguns casos, em abandono do tratamento.

As evidências encontradas são provenientes de estudos com um número reduzido de pacientes, em diferentes cenários, o que pode comprometer a validade externa dos resultados. Além disso, a maioria apresenta períodos curtos de acompanhamento, que pode ser problemático, considerando tratar-se de uma condição crônica. Também indicam que o uso da meia compressiva reduz a recorrência da UV, desde que haja completa adesão ao tratamento e acompanhamento por profissionais de saúde.

A avaliação econômica mostrou que a estratégia “uso de meias” foi dominante, pois apresentou menor custo e maior efetividade quando comparada à estratégia “sem uso de meias”. A razão de custo efetividade incremental foi de R\$1.108,51 por QALY. A análise de IO estimou um custo total acumulado de R\$ 1.589.571.233,23 em cinco anos, apenas com a aquisição das meias elásticas. No entanto, quando se considerou o custo de tratamento da recorrência de uma UV, foi prevista uma possível economia nos gastos com a incorporação das meias compressivas de quase R\$2 bilhões, em um cenário no qual 100% dos pacientes utilizarão a tecnologia.

Dentre as agências internacionais que avaliam tecnologias em saúde, o NICE recomendou o uso da meia de compressão para evitar a recorrência de UV.

Sendo assim, de acordo com as evidências elencadas neste relatório, o uso de meias compressivas parece ser eficiente na prevenção da recorrência de UV em pacientes com IVC CEAP 5, desde que haja adesão ao tratamento e acompanhamento por profissionais de saúde.



8. RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

A CONITEC, em sua 76ª reunião ordinária, no dia 04 de abril de 2019, recomendou a não incorporação no SUS das meias elásticas compressivas para insuficiência venosa crônica CEAP C5. Considerou-se que há incerteza quanto à adesão ao uso das meias elásticas pela população brasileira, dadas as características climáticas e geográficas do país. Além disso, considerando que a prevalência e a incidência utilizadas no IO foram provenientes de estudos internacionais, uma vez que há escassez de dados epidemiológicos no cenário brasileiro, a estimativa de IO pode não condizer com a real situação do Brasil e estar subestimada, pois o número de meias a ser utilizada no País poderia ser maior que a estimativa internacional de duas meias por ano.

A matéria foi disponibilizada em consulta pública.

9. REFERÊNCIAS

ABBADE LPF, LASTÓRIA S. Abordagem de pacientes com úlcera de perna de etiologia venosa. An. Bras. Dermatol. ;81(6):509-522. Available from URL: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v81n6/v81n06a02.pdf>

ANDRADE, Cynthia Carolina Duarte et al . Costs of topical treatment of pressure ulcer patients. Rev. esc. enferm. USP, São Paulo , v. 50, n. 2, p. 295-301, Apr. 2016 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342016000200295&lng=en&nrm=iso>. access on 14 Jan. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342016000200016>.

BAPTISTA, Cleide Maria Caetano; CASTILHO, Valéria. Cost survey of procedure with Unna boot in patients with venous ulcer. Rev. Latino-Am. Enfermagem, Ribeirão Preto , v. 14, n. 6, p. 944-949, Dec. 2006 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692006000600017&lng=en&nrm=iso>. access on 14 Jan. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692006000600017>.

BERGONSE, Fabiane Noronha; RIVITTI, Evandro Ararigboia. Avaliação da circulação arterial pela medida do índice tornozelo/braço em doentes de úlcera venosa crônica. An. Bras. Dermatol., Rio de Janeiro, v. 81, n. 2, p. 131-135, 2006. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962006000200003&lng=en&nrm=iso. Acessado em 13 de novembro 2018.



BORGES, Eline et al. Prevenção de recidiva de úlcera varicosa: um estudo de coorte. Acta Paulista de Enfermagem, v. 29, n. 1, 2016.

BRASIL. PORTARIA Nº 1.294, DE 25 DE MAIO DE 2017a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt1294_29_05_2017.html

BRASIL. PORTARIA Nº 709, DE 09 DE MARÇO DE 2017b.

BRASIL. Painel de preços. Disponível em: <http://paineldeprecos.planejamento.gov.br/>. Acesso em 06 de novembro de 2018.

CALLAM, M. J. et al. Hazards of compression treatment of the leg: an estimate from Scottish surgeons. British medical journal (Clinical research ed.), v. 295, n. 6610, p. 1382, 1987.

CERATTI, Sandro et al . Ecoescleroterapia com espuma no tratamento da insuficiência venosa crônica. Radiol Bras, São Paulo , v. 44, n. 3, p. 167-171, June 2011 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842011000300009&lng=en&nrm=iso>. access on 11 Nov. 2018.

CHABY, G. et al. Prognostic factors associated with healing of venous leg ulcers: a multicentre, prospective, cohort study. British Journal of Dermatology, v. 169, n. 5, p. 1106-1113, 2013.

CLARKE-MOLONEY, Mary et al. Randomised controlled trial comparing European standard class 1 to class 2 compression stockings for ulcer recurrence and patient compliance. International wound journal, v. 11, n. 4, p. 404-408, 2012.

COLLINS L, SERAJ S. Diagnosis and treatment of venous ulcers. Am Fam Physician. 2010; 81(8):989-96.

CONUEI. Conferencia nacional de consenso sobre úlceras de la extremidad inferior: documento de consenso. Barcelona: Edikamed; 2009. Available from: <<http://www.aeev.net/guias/CONUEI2009.pdf>>

DALE, I. Chronic ulcers of the leg: a study of the prevalence in a Scottish Community. Health Bull (Edinb), v. 41, p. 310-314, 1983.

EKLÖF, Bo et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. Journal of vascular surgery, v. 40, n. 6, p. 1248-1252, 2004.

FIGUEIREDO, Marcondes AM; FILHO, Augusto D.; CABRAL, André LS. Avaliação do efeito da meia elástica na hemodinâmica venosa dos membros inferiores de pacientes com insuficiência venosa crônica. J Vasc Bras, v. 3, n. 3, p. 231-237, 2004.



FINLAYSON, Kathleen; WU, Min-Lin; EDWARDS, Helen E. Identifying risk factors and protective factors for venous leg ulcer recurrence using a theoretical approach: A longitudinal study. *International journal of nursing studies*, v. 52, n. 6, p. 1042-1051, 2015.

HARDING, Keith et al. Simplifying venous leg ulcer management: consensus recommendations. *Wounds International*, 2015. Disponível para download em: < www.woundsinternational.com> Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Acesso em: 06 de novembro de 2018. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html>

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Acesso em: 06 de novembro de 2018. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html>

JAWIEN, A.; GRZELA, T.; OCHWAT, A. Prevalence of chronic venous insufficiency in men and women in Poland: multicentre cross-sectional study in 40,095 patients. *Phlebology*, v. 18, n. 3, p. 110-122, 2003.

JOHNSON, J. J.; PAUSTRIAN, C. Guideline for management of wounds in patients with lower-extremity venous disease. Glenview: Wound Ostomy and Continence Nurses Society-WOCN, 2005.

KAWAMURA, Takao. Índice Tornozelo-Braquial (ITB) determinado por esfigmomanômetros oscilométricos automáticos. *Arq. Bras. Cardiol.*, São Paulo , v. 90, n. 5, p. 322-326, May 2008 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2008000500003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 11 de novembro de 2018.

LESKOVEC, Nada Kecelj et al. Recommendations for the diagnosis and treatment of chronic venous disease. *Slovenian Medical Journal*, v. 86, n. 7-8, 2017. Disponível em: <https://vestnik.szd.si/index.php/ZdravVest/article/view/2631>

LEU, A. J. et al. Microvascular changes in chronic venous insufficiency—a review. *Cardiovascular Surgery*, v. 3, n. 3, p. 237-245, 1995.

LIM, Chung Sim; DAVIES, Alun H. Graduated compression stockings. *Canadian Medical Association Journal*, v. 186, n. 10, p. E391-E398, 2014.

MAFFEI, Francisco Humberto de Abreu et al. Varicose veins and chronic venous insufficiency in Brazil: prevalence among 1755 inhabitants of a country town. *International journal of epidemiology*, v. 15, n. 2, p. 210-217, 1986.

MARGOLIS, David J. et al. Venous leg ulcer: incidence and prevalence in the elderly. *Journal of the American Academy of Dermatology*, v. 46, n. 3, p. 381-386, 2002.

MEDEIROS, R.L.; STEIN, A Evidence levels and degrees of recommendation of the evidence-based medicine. *Revista AMRIGS, Porto Alegre*, 46 (1,2): 43-46, jan.-jun. 2002



MILIC, D. J. et al. A randomized trial of class 2 and class 3 elastic compression in the prevention of recurrence of venous ulceration. *Journal of Vascular Surgery*, v. 51, n. 3, p. 797-798, 2010.

MILIC, D. J. et al. A randomized trial of class 2 and class 3 elastic compression in the prevention of recurrence of venous ulceration. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, [V. 6](#), November 2018, Pages 717-723

MOFFATT, Christine. Variability of pressure provided by sustained compression. *International wound journal*, v. 5, n. 2, p. 259-265, 2008.

MOTYKIE, G. D. et al. Evaluation of therapeutic compression stockings in the treatment of chronic venous insufficiency. *Dermatologic surgery*, v. 25, n. 2, p. 116-120, 1999.

NATIONAL INSTITUTE FOR CARE AND EXCELLENCE (NICE). Management of chronic venous leg ulcers . 2010. Disponível em: <https://www.evidence.nhs.uk>. Acesso em 13 de novembro de 2018.

NHERERA, Leo M; WOODMANSEY, Emma; TRUEMAN, Paul; GIBBONS, Garry W. Estimating the Clinical Outcomes and Cost Differences Between Standard Care With and Without Cadexomer Iodine in the Management of Chronic Venous Leg Ulcers Using a Markov Model. *Ostomy Wound Manage*. 2016 Jun; 62(6):26-40.

NELSON, E. Andrea et al. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 4, 2000.

NELSON, E. Andrea; BELL-SYER, Sally EM. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 9, 2014.

O'DONNELL, Thomas F. et al. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery® and the American Venous Forum. *Journal of Vascular Surgery*, v. 60, n. 2, p. 3S-59S, 2014.

PALFREYMAN, S. J.; MICHAELS, J. A. A systematic review of compression hosiery for uncomplicated varicose veins. *Phlebology*, v. 24, n. 1_suppl, p. 13-33, 2009.

PARTSCH B; PARTSCH H. Compression stockings for treating venous leg ulcers: measurement of interface pressure under a new ulcer kit. *Phlebology* 2008;23:40-46. DOI: 10.1258/phleb.2007.007018

RABE, Eberhard et al. Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement. *Phlebology*, v. 33, n. 3, p. 163-184, 2018. doi: 10.1177/0268355516689631



SAMSON, Russell Howard; SHOWALTER, David Paul. Stockings and the prevention of recurrent venous ulcers. *Dermatologic Surgery*, v. 22, n. 4, p. 373-376, 1996.

SCOTTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK (SIGN). Management of chronic venous leg ulcers. A national clinical guideline. SIGN, 2010. Available from: www.sign.ac.uk/pdf/sign120.pdf

SCOTTISH LEG ULCER TRIAL PARTICIPANTS. Effect of a national community intervention programme on healing rates of chronic leg ulcer: Randomised controlled trial. *Phlebology*, v. 17, n. 2, p. 47-53, 2002.

SHEA, Beverley J. et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BJM*, v. 358, p. j4008, 2017.

SHENOY, M. Prevention of venous leg ulcer recurrence. *Indian Dermatology Online Journal - July-September 2014 - Volume 5 - Issue 3*.

TAVARES, Ana Paula Cardoso et al. Qualidade de vida de idosos com úlceras de perna. *Escola Anna Nery Revista de Enfermagem*, v. 21, n. 4, p. 1-9, 2017.

VANDONGEN, Y. K.; STACEY, M. C. Graduated compression elastic stockings reduce lipodermatosclerosis and ulcer recurrence. *Phlebology*, v. 15, n. 1, p. 33-37, 2000.

WITTENS, C. D. A. H. et al. Editor's choice-management of chronic venous disease: clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, v. 49, n. 6, p. 678-737, 2015.

ZIMMET, Steven E. Venous leg ulcers: modern evaluation and management. *Dermatologic surgery*, v. 25, n. 3, p. 236-241, 1999.