

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Medicina

MALFORMAÇÕES VASCULARES DE BAIXO FLUXO: Resultados da
Escleroterapia Ecoguiada com Espuma de Polidocanol 1%

BETÂNIA ALMEIDA NADALIN LEAL

Belo Horizonte – MG

2020

BETÂNIA ALMEIDA NADALIN LEAL

**MALFORMAÇÕES VASCULARES DE BAIXO FLUXO: Resultados da
Escleroterapia Ecoguiada com Espuma de Polidocanol 1%**

Dissertação apresentada ao Colegiado do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Medicina.

Linha de pesquisa: Repercussões locais e sistêmicas a lesões teciduais e a fármacos aplicados em cirurgia.

Orientador: Prof. Dr. Túlio Pinho Navarro.

Belo Horizonte – MG

Faculdade de Medicina - UFMG

2020

Leal, Betânia Almeida Nadalin.
L435m Malformações vasculares de baixo fluxo [manuscrito]:
resultados da Escleroterapia Ecoguiada com Espuma de
Polidocanol 1%. / Betânia Almeida Nadalin Leal. - - Belo Horizonte:
2020.
68f.: il.
Orientador (a): Túlio Pinho Navarro.
Área de concentração: Cirurgia e Oftalmologia.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais,
Faculdade de Medicina.

1. Escleroterapia. 2. Polidocanol. 3. Malformações Vasculares.
4. Anormalidades Congênitas. 5. Dissertação Acadêmica. I.
Navarro, Túlio Pinho. II. Universidade Federal de Minas Gerais,
Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: WG 220

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À
OFTALMOLOGIA

UFMG

FOLHA DE APROVAÇÃO

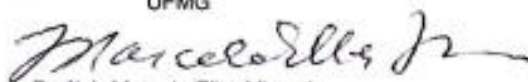
Malformações vasculares de baixo fluxo: resultados do tratamento por escleroterapia ecoguiada com espuma de polidocanol 1%

BETÂNIA ALMEIDA NADALIN LEAL

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA, como requisito para obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA, área de concentração RESPOSTA INFLAMATÓRIA À AGRESSÃO TECIDUAL, linha de pesquisa Reperc. Locais e Sistem.a Lesões Tecid.e a Farm. Apl. a Cir..

Aprovada em 04 de fevereiro de 2020, pela banca constituída pelos membros:


Prof(a). Tullio Pinho Navarro - Orientador
UFMG


Prof(a). Marcelo Eller Miranda
UFMG


Prof(a). Rafael Calvão Barbuto
UFMG


Prof(a). Daniel Mendes Pinto
FCMMG

Belo Horizonte, 4 de fevereiro de 2020.

*A Deus,
Meu esposo, Sérgio,
Minha filha, Ana Luíza,
Meus pais, Lucy e Altair,
Meu irmão, Flávio.*

AGRADECIMENTOS

Agradeço a **Jesus**, meu amado Senhor e fiel ajudador. A Ele toda honra e toda glória!

Ao professor e orientador, **Dr. Túlio Pinho Navarro**, pelo incentivo, atenção e disponibilidade em estar comigo neste projeto. Seus ensinamentos foram muito importantes nesta caminhada.

Aos pacientes do Hospital das Clínicas da UFMG, pela confiança que depositaram em mim e pela paciência em responder todas as perguntas em todas as consultas.

Aos funcionários do setor de *duplex scan* do Hospital das Clínicas da UFMG, sempre solícitos e dispostos a ajudar.

Aos professores da pós-graduação, pelo ensino e capacitação.

Aos funcionários da pós-graduação, pela atenção e disponibilidade sempre.

Ao meu amado esposo, **Sérgio**, que, com muito amor e carinho, esteve sempre ao meu lado, me ajudando e me apoiando na realização deste projeto.

A minha doce e amada filha **Ana Luíza**, presente de Deus, por momentos alegres e descontraídos que sempre me proporciona.

Aos meus amados pais, **Lucy e Altair**, pelo amor, apoio, orações e ajuda nos momentos difíceis.

Ao meu irmão, **Flávio**, e sua linda família, pelo carinho e bons momentos juntos.

Enfim, agradeço a todos que contribuíram para que este trabalho fosse desenvolvido.

Muito obrigada!

RESUMO

Introdução: as malformações vasculares são lesões congênitas que ocorrem devido a erros no desenvolvimento dos vasos sanguíneos ou linfáticos durante a embriogênese e podem estar presentes em qualquer parte do corpo. Constituem doença rara e seu tratamento ainda é controverso. **Objetivo:** avaliar a eficácia e a segurança da escleroterapia ecoguiada com espuma de polidocanol 1% nas malformações de baixo fluxo. **Método:** estudo coorte prospectivo em pacientes portadores de malformação vascular de baixo fluxo, sintomáticos, atendidos no Hospital das Clínicas da UFMG entre dezembro de 2016 e novembro de 2018. As lesões foram classificadas quanto a localização, extensão, tamanho, tipo de vasos envolvidos, forma e sintomas. Os pacientes foram submetidos ao questionário de qualidade de vida *Short-form 6 dimensions* (SF-6D) e fotografia da lesão. O tratamento foi realizado por meio da injeção de espuma de polidocanol 1%, com volume máximo de 10 mL por sessão. Foi avaliada a melhora dos sintomas por meio da escala visual analógica e verificada a existência de complicações. O questionário SF-6D foi novamente aplicado ao final do tratamento. Realizado acompanhamento a cada três meses após o tratamento. **Resultados:** foram incluídas 40 lesões em 38 pacientes, sendo 19 do sexo masculino. A idade variou de quatro meses a 63 anos. O tempo de acompanhamento mínimo foi de dois meses e o máximo de 23 meses, com média de 13 meses. A maioria das lesões eram venosas (80%). A localização mais comum foi membro inferior (47,5%), seguida por membro superior (22,5%) e cabeça (17,5%). Quanto à extensão, 27,5% eram superficiais, 35% eram profundas e 37,5% acometiam ambos os compartimentos. A apresentação clínica mais comum foi deformidade (95%), seguida por dor (77,5%) e limitação funcional (57,5%). Das lesões, 52,5% foram maiores que 10 cm. A limitação funcional foi mais frequente nas lesões que acometiam o compartimento profundo (69%) do que nas superficiais (27%, $p=0,030$). Os distúrbios psicossociais foram menos comuns nas lesões até 5 cm ($p=0,038$) e nas lesões limitadas ($p=0,015$). Houve melhora significativa de todos os sintomas ($p<0,001$), sendo que a dor foi o sintoma que teve melhor e mais rápida resposta ao tratamento. Lesões maiores que 10 cm estiveram associadas à resposta insatisfatória na deformidade ($p=0,003$). Houve melhora na qualidade de vida da maioria dos pacientes (60%) e a satisfação com o tratamento foi alta (82%). As complicações mais comuns foram dor e edema local, sem complicações graves. Houve recidiva dos sintomas em pequena parte dos pacientes (15% recidivaram na dor, 10% na deformidade e 12% na limitação funcional). **Conclusão:** o tratamento das malformações vasculares de baixo fluxo com espuma de polidocanol 1% foi eficaz e seguro. Produziu melhora dos sintomas e da qualidade de vida, com alto índice de satisfação. Baixa porcentagem de pacientes apresentou recidiva dos sintomas, necessitando retomar o tratamento para manutenção da melhora do quadro.

Palavras-chave: Escleroterapia. Polidocanol. Malformações vasculares. Anomalias congênitas.

ABSTRACT

Introduction: Vascular malformations are congenital lesions, which occur due to an erroneous vascular development of the blood and lymphatic vessels during embryogenesis and can be present in any part of the body. They are a rare disease and the treatment is still controversial. **Purpose:** To assess the efficacy and safety of ultrasound-guided 1% polidocanol foam sclerotherapy of low flow vascular malformations. **Methods:** Prospective cohort study of symptomatic low flow vascular malformation in patients treated in Hospital das Clínicas da UFMG, between December 2016 and November 2018. Lesions were classified according to the location, extension, size, type of vessels, shape e symptoms. Patients were submitted to Short-form 6 dimensions (SF-6D) questionnaire of quality of life and lesion photography. Treatment was done through 1% polidocanol foam injection, and the maximum volume of foam was 10 ml at each session. It was made an assessment to the improvement of the symptoms with analogic visual scale and the presence of complications. The SF-6D questionnaire was applied again at the end of the treatment. Follow up was done each 3 months after the treatment. **Results:** 40 lesions in 38 patients were enrolled, being 19 male. Age ranged from 4 months to 63 years. The minimum time of follow up was of 2 months and the maximum was 23 months, with a media of 13 months. Most lesions (80%) were venous. The most common locations were lower limbs (47,5%), followed by upper limbs (22,5%) and head (17,5%). Regarding the extension, 27,5% were superficial, 35% were deep lesions and 37,5% affected both compartments. The most common clinical presentation was deformity (95%), followed by pain (77,5%) and functional limitation (57,5%). In terms of size, 52,5% of the lesions were bigger than 10 cm. The functional limitations were more often in lesions affecting the deep compartment (69%) compared to the superficial ones (27%, $p=0,030$). The psychosocial disturbs were less common for those lesions up to 5 cm ($p=0,038$) and for limited lesions ($p=0,015$). There was a significant improvement of all symptoms ($p<0,001$), and pain was the symptom that had the best and quickest response. Lesions bigger than 10 cm were associated with poor response in deformity ($p=0,003$). There was an improvement in quality of life in most patients (60%) and treatment satisfaction was high (82%). The most common complications were pain and local edema, without major complications. There was recurrence of the symptoms in a small part of the patients (15% recurred in pain, 10% in deformity and 12% in functional limitation). **Conclusion:** Low flow vascular malformations treatment using 1% polidocanol foam is effective and safe. It improves symptoms and quality of life, achieving high patient's satisfaction scores. A small percentage of patients presented recurrence of the symptoms, being necessary to redo the treatment in order to maintain the improvements.

Keywords: Sclerotherapy. Polidocanol. Vascular malformation. Congenital abnormalities.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVC	Acidente vascular cerebral
EVA	Escala Visual Analógica
HC	Hospital das Clínicas
IQR	Varição interquartile
ISSVA	<i>International Society for the Study of Vascular Anomalies</i>
MHz	Megahertz
SF-6D	<i>Short-form 6 dimensions</i>
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TVP	Trombose venosa profunda
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Manifestação tardia de malformação linfática em região axilar esquerda de paciente do sexo feminino de 43 anos	14
Figura 2 - Malformação venosa em mão esquerda de paciente do sexo masculino de 11 anos.....	14
Figura 3 - Produção da espuma de polidocanol pelo método de Tessari	21
Figura 4 - Escala visual analógica	23
Figura 5 - Malformação venosa de 2,1 x 1,5 cm, em punho esquerdo em paciente do sexo masculino de 63 anos.	29

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** - Características de 40 malformações vasculares de baixo fluxo em 38 pacientes tratados no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 201827
- Tabela 2** - Apresentação clínica de 40 malformações vasculares de baixo fluxo em 38 pacientes, de acordo com as suas características, tratadas no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018.....28
- Tabela 3** - Percentual de melhora dos sintomas de 40 malformações vasculares de baixo fluxo em 38 pacientes tratados no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 201829
- Tabela 4** - Número de sessões necessárias para alcançar resultado satisfatório em cada sintoma separadamente no período de dezembro de 2016 a novembro de 201831
- Tabela 5** - Melhora dos sintomas de acordo com a idade em 38 pacientes com 40 malformações vasculares de baixo fluxo tratados com espuma de polidocanol 1% no HC-UFMG de dezembro de 2016 a novembro de 2018..... 32
- Tabela 6** - Complicações após 242 sessões de escleroterapia em 38 pacientes com 40 malformações vasculares de baixo fluxo tratadas no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018.....34

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1** - Distribuição por idade de 38 pacientes portadores de malformação vascular de baixo fluxo tratados no HC-UFMG, no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018.....26
- Gráfico 2** - Melhora dos sintomas após o tratamento de acordo com EVA (*) em 40 malformações vasculares de baixo fluxo de 38 pacientes tratados no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018.. 30
- Gráfico 3** - Taxa de melhora da deformidade em relação ao tamanho após tratamento em 38 malformações vasculares de baixo fluxo no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018 no HC-UFMG31
- Gráfico 4** - Distribuição dos resultados do questionário de qualidade de vida SF-6D antes e após o tratamento de 40 malformações vasculares de baixo fluxo de 38 pacientes tratados no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018.....33

Sumário¹

1 INTRODUÇÃO	13
2 JUSTIFICATIVA	16
3 OBJETIVOS.....	17
3.1 Objetivo geral.....	17
3.2 Objetivos específicos	17
4 MÉTODO	18
4.1 Desenho do estudo	18
4.2 Critérios de inclusão	18
4.3 Critérios de exclusão.....	18
4.4 População de estudo	19
4.5 Avaliação pré-operatória	19
4.6 Descrição do tratamento	21
4.7 Volume da espuma e intervalo das sessões	22
4.8 Avaliação do tratamento	22
4.9 Avaliação da satisfação do paciente	24
4.10 Análise estatística dos dados.....	24
4.11 Cálculo amostral	24
5 RESULTADOS.....	26
5.1 Dados dos pacientes.....	26
5.2 Melhora dos sinais e sintomas	28

¹ Este trabalho foi revisado com base nas novas regras ortográficas aprovadas pelo Acordo Ortográfico assinado entre os países que integram a Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), em vigor no Brasil desde 2009. O texto foi formatado de acordo com a ABNT NBR 14724 de 2019. E as referências seguiram o estilo de Vancouver.

5.3 Resultado na qualidade de vida	32
5.4 Satisfação do paciente.....	33
5.5 Complicações	33
6 DISCUSSÃO.....	35
6.1 Limitações do estudo	38
7 CONCLUSÃO	39
REFERÊNCIAS	40
APÊNDICES E ANEXO	44

1 INTRODUÇÃO

As anomalias vasculares compreendem um grupo de desordens vasculares raras e congênitas, que vão desde uma simples mancha cutânea ao nascimento até uma doença ameaçadora à vida¹. Podem estar presentes em qualquer parte do corpo, acometendo planos superficiais ou profundos.

Por ser um grupo de doenças raras, seu conhecimento pelos médicos ainda é escasso e seu tratamento permanece controverso².

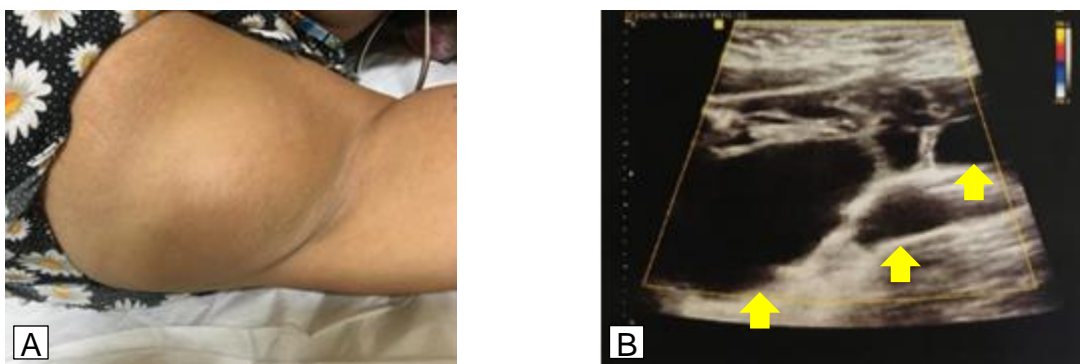
Foram classificadas em tumores e malformações vasculares por Mulliken e Glowacki, em 1982³. Os tumores são neoplasias vasculares onde há proliferação de células endoteliais². As malformações vasculares resultam de inadequada formação dos vasos durante a embriogênese, gerando estruturas vasculares de tamanho ou número anormalmente aumentado, porém com ciclo normal das células endoteliais².

De acordo com a classificação da *International Society for the Study of Vascular Anomalies*¹ (ISSVA), as malformações vasculares podem ainda ser classificadas em alto fluxo, baixo fluxo e combinadas, considerando os vasos que compõem a lesão. As lesões de alto fluxo apresentam vasos arteriais em sua composição. As lesões de baixo fluxo contêm veias, vasos linfáticos ou capilares. E as combinadas são compostas de mais de um tipo de vaso.

As malformações vasculares são subclassificadas de acordo com seu estágio embriológico (Classificação Modificada de Hamburgo)² em formas tronculares (estágios tardios) e extratronculares (estágios precoces). As malformações tronculares afetam vasos principais e podem causar obstrução ou dilatação. As formas extratronculares atingem vasos menores, não nomeados e são ainda denominadas de limitadas ou localizadas (aquelas com margens bem definidas) e infiltrativas ou difusas (aquelas com margens mal definidas).

As malformações vasculares de baixo fluxo, objeto deste estudo, são as mais comuns⁴ e ocorrem em menos de 1% dos recém-nascidos no mundo⁵. Estão presentes ao nascimento, mas podem se manifestar tardiamente, dependendo do tamanho e da localização (FIG. 1 e 2).

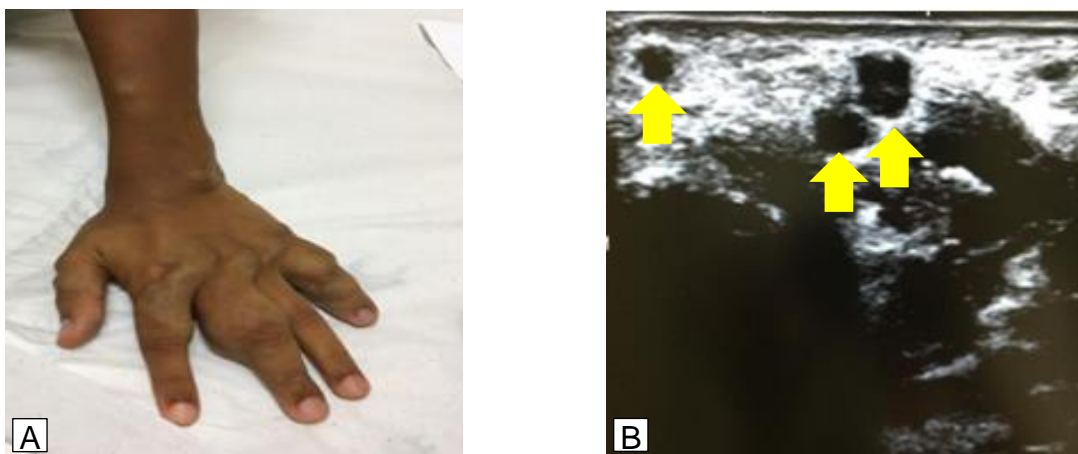
Figura 1 - Manifestação tardia de malformação linfática em região axilar esquerda de paciente do sexo feminino de 43 anos



(A) Fotografia da lesão evidenciando aumento do volume em axila. (B) Imagem ultrassonográfica com macrocistos (setas amarelas).

Fonte: arquivo da autora.

Figura 2 - Malformação venosa em mão esquerda de paciente do sexo masculino de 11 anos



(A) Fotografia da lesão evidenciando deformidade dos dedos, dorso da mão e antebraço. (B) Imagem ultrassonográfica com veias dilatadas (setas amarelas).

Fonte: arquivo da autora.

Os sinais e sintomas podem ser mais ou menos acentuados e incluem dor, deformidade anatômica, limitação funcional, manifestação dermatológica, ulceração, infecção, hemorragia, síndrome de hipertensão venosa, afastamento social e depressão⁴.

O tratamento dessas lesões deve ter abordagem multidisciplinar por meio de cirurgia, escleroterapia, *laser* e, mais recentemente, de medicamentos orais^{4,6,7}. As lesões capilares ou cutâneas são tratadas com *laser*⁸ e não serão abordadas neste estudo.

O tratamento das lesões que acometem os tecidos subcutâneo ou muscular ainda é controverso e o manejo inadequado permanece como a principal causa de

complicações evitáveis, como dor, necrose, infecções e sangramentos⁹.

A escleroterapia é aceita hoje como o tratamento menos invasivo e com resultados satisfatórios, com vários agentes esclerosantes sendo utilizados em vários países^{10,11}. Entre esses agentes, os mais comuns são álcool, bleomicina, polidocanol, oleato de monoetanolamina, doxiciclina, OK-432 e sulfato tetradecil de sódio¹²⁻¹⁶. Até o momento, não há consenso sobre qual é o melhor esclerosante¹⁰.

O polidocanol é um esclerosante muito utilizado no Brasil e em todo o mundo. Trata-se de um detergente não iônico que causa lise da camada endotelial pela absorção na membrana celular e tem como objetivo a fibrose endovascular e oclusão do vaso¹⁷. Entretanto, a resposta ao polidocanol não é igual em todos os pacientes, sendo que alguns apresentam bons resultados e outros não. O objetivo deste estudo foi avaliar prospectivamente o tratamento das malformações de baixo fluxo com espuma de polidocanol 1% e procurar fatores associados ao sucesso e ao insucesso do tratamento.

2 JUSTIFICATIVA

As malformações vasculares são raras e apresentam poucos estudos referentes ao seu tratamento. Portanto, não existem boas evidências por ensaios controlados e randomizados a respeito da melhor forma de abordar esse grupo heterogêneo de doenças. Um tratamento difundido por estudos observacionais é o uso de escleroterapia com espuma de polidocanol.

Nas malformações de baixo fluxo, observa-se que alguns pacientes respondem e outros não à escleroterapia com polidocanol. A literatura, entretanto, não elucidou ainda qual tipo de lesão é mais ou menos propensa a responder a esse tratamento.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Avaliar a eficácia da escleroterapia com espuma de polidocanol 1% no tratamento das malformações vasculares de baixo fluxo.

3.2 Objetivos específicos

- a) Identificar fatores associados a resultado satisfatório e insatisfatório com o tratamento.
- b) Relatar após o tratamento:
 - Melhora dos sintomas.
 - Qualidade de vida.
 - Satisfação com o tratamento.
 - Complicações.

4 MÉTODO

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG em outubro de 2016 e foi iniciado em dezembro do mesmo ano (ANEXO A).

4.1 Desenho do estudo

Estudo coorte prospectivo.

4.2 Critérios de inclusão

- a) Portadores de malformação vascular de baixo fluxo e sintomáticos, a saber: dor, deformidade, limitação funcional, úlcera, distúrbios psicossociais e sangramento;
- b) pacientes que nunca haviam sido submetidos ao tratamento escleroterápico;
- c) pacientes atendidos no serviço de Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG) e que assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE);
- d) Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE) assinado - pacientes de seis a 18 anos de idade com autorização dos pais ou responsável.

4.3 Critérios de exclusão

- a) Ser portador de hemangioma ou malformação de alto fluxo;
- b) ser portador de malformação capilar exclusivamente;
- c) ter contraindicação à realização do tratamento por alergia grave a um dos componentes da medicação;
- d) não consentir na participação no estudo;
- e) ter restrição sociogeográfica aos retornos;
- f) opor-se à realização dos exames padrão de seguimento aceitos pela literatura, principalmente exame clínico, ultrassonografia, angiorressonância nuclear magnética e angiotomografia.

4.4 População de estudo

Os pacientes com malformação vascular de baixo fluxo sintomática que foram atendidos no Serviço de Cirurgia Vascular do Hospital das Clínicas da UFMG entre dezembro de 2016 e novembro de 2018 foram convidados a participar do projeto. Após a concordância e assinatura no TCLE ou TALE (APÊNDICES A, B, C, D), passaram para a avaliação pré-operatória.

4.5 Avaliação pré-operatória

O diagnóstico de malformação vascular de baixo fluxo foi feito por meio de ultrassonografia com doppler, demonstrando vasos sanguíneos aumentados, com fluxo induzido, não pulsátil (malformação venosa) e pela detecção de cistos sem fluxo ao doppler (malformação linfática). O aparelho utilizado foi o *Toshiba Aplio 400* (Otagawa, Japão, 2012). Foi solicitado exame de ressonância magnética para avaliar a extensão de lesões profundas.

Foram fotografadas as lesões superficiais ou a parte do corpo acometida nas lesões profundas.

Em questionário específico (APÊNDICE E), foram preenchidos os seguintes dados:

- a) Identificação do paciente: nome, idade, sexo, endereço e telefone;
- b) categorização da lesão quanto ao local anatômico:
 - Cabeça;
 - pescoço;
 - tronco;
 - membro superior;
 - membro inferior.
- c) extensão da lesão:
 - Superficial (pele e subcutâneo);
 - profunda (músculo);
 - superficial e profunda.
- d) tamanho da lesão: as lesões profundas foram mensuradas por meio de

medidas eletrônicas da ultrassonografia (*calipers*) e as superficiais realizadas com fita métrica. Foram classificadas em três grupos:

- Até 5 cm;
 - entre 5,1 e 10 cm;
 - maiores que 10 cm.
- e) classificação quanto ao tipo da malformação vascular de baixo fluxo (ISSVA):
- Venosa;
 - linfática: microcística (cisto até 2 cm), macrocística (cisto maior que 2 cm) ou mista;
 - capilar;
 - combinada.
- f) Classificação Modificada de Hamburgo:
- Troncular;
 - extratroncular: limitada ou infiltrativa.
- g) identificação dos sintomas:
- Dor;
 - deformidade (defeito de conformação de um órgão ou parte do corpo; perda de sua forma original);
 - limitação funcional (alteração na função de alguma parte do corpo);
 - distúrbios psicossociais (tristeza, depressão, afastamento social);
 - sangramento;
 - úlcera de pele.

Foi feita avaliação da qualidade de vida utilizando o formulário *Short-form 6 dimensions* (SF-6D) versão 2002 (APÊNDICE G)¹⁸. Esse formulário é derivado do SF-36 utilizado originalmente no Reino Unido e adaptado para a população brasileira. Ele avalia seis dimensões descritivas, com número de níveis diferentes para cada dimensão, sendo que o menor número corresponde ao melhor estado:

- a) Capacidade funcional: seis níveis;
- b) limitação global: quatro níveis;
- c) aspectos sociais: cinco níveis;

- d) dor: seis níveis;
- e) saúde mental: cinco níveis;
- f) vitalidade: cinco níveis.

Após a classificação das dimensões por níveis, esses valores são transformados em um algoritmo de zero a um, sendo que quanto mais próximo de um, melhor a qualidade de vida.

4.6 Descrição do tratamento

Todos os pacientes foram tratados ambulatorialmente em consultório equipado com aparelho de ultrassonografia.

Inicialmente, realizou-se avaliação da lesão com ecodoppler, pelo aparelho *Toshiba Aplio 400*, sonda linear de 7,5 megahertz (MHz), com programa venoso específico, para a escolha do local de punção. Após essa avaliação, foi realizada antissepsia com álcool 70%. Procedeu-se, então, à produção da espuma de polidocanol pelo método de Tessari¹⁹. Para isso, utilizaram-se duas seringas de 10 mL conectadas por uma torneira de três vias, sendo uma seringa preenchida com 2 mL de polidocanol 1% e a outra com 8 mL de ar (proporção líquido-ar de 1:4). Realizaram-se 20 ciclos de transferência do conteúdo de uma seringa para outra com o objetivo de misturar o polidocanol com o ar e formar a espuma (FIG. 3).

Figura 3 - Produção da espuma de polidocanol pelo método de Tessari



Fonte: arquivo da autora.

Com a espuma pronta, desconectou-se a seringa preenchida com a espuma, acoplou-se a agulha 23 a 27 G e foi feita a punção guiada por ultrassonografia e a injeção lenta no sítio puncionado. No caso de cistos linfáticos, estes foram aspirados antes da injeção da espuma. Após a injeção, foi realizado curativo compressivo que foi mantido por seis horas.

Os pacientes permaneceram em repouso por cerca de uma hora e posteriormente foram liberados para o domicílio, orientados a fazer uso de analgésicos em caso de dor e retornar ao hospital em caso de necessidade.

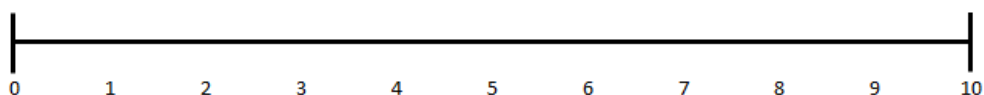
4.7 Volume da espuma e intervalo das sessões

O volume de espuma injetado variou conforme o peso do paciente (máximo de 2 mg de polidocanol 1% por Kg) e o tamanho da lesão. Quando a lesão era preenchida pela espuma, interrompia-se a injeção. A dose máxima utilizada foi de 10 mL por sessão (ainda que a lesão não fosse toda preenchida pela espuma), que é uma dose segura segundo a literatura⁴. Os pacientes foram orientados a retornar dentro de quatro a seis semanas para avaliação dos sintomas e complicações e para a realização de nova escleroterapia, se necessário.

4.8 Avaliação do tratamento

A resposta ao tratamento foi avaliada nos retornos após cada sessão, com preenchimento de formulário específico (APÊNDICE F), no qual foi registrado se havia ou não melhora dos sintomas e se existiam ou não complicações, além da análise do tamanho da lesão com ultrassonografia e fita métrica.

Para a avaliação dos sinais e sintomas, foi utilizada a escala visual analógica (EVA)^{20,21}, na qual o paciente relatava se havia melhora de cada sinal e sintoma separadamente e quanto havia melhorado, sendo que zero correspondeu à ausência de melhora e 10 à melhora completa (FIG. 4). No caso das crianças, os pais ou responsáveis responderam às perguntas.

Figura 4 - Escala visual analógica

Fonte: <https://www.nature.com/articles/4801593>

Foram avaliados os seguintes sinais e sintomas:

- a) Dor;
- b) deformidade;
- c) limitação funcional;
- d) limitação psicossocial;
- e) sangramento.

As complicações avaliadas foram:

- a) Dor;
- b) edema;
- c) trombose venosa profunda;
- d) enxaqueca, escotomas, tontura;
- e) dispneia;
- f) alergia cutânea;
- g) acidente vascular encefálico.

No caso de dor e edema, foi também avaliada sua intensidade pela escala analógica visual (FIG. 4).

O término do tratamento foi definido quando o paciente alcançou resultado satisfatório ou quando, após seis a oito sessões, não manifestou melhora satisfatória. Nesse momento, foram feitos novamente a aplicação do questionário de sinais e sintomas, do formulário SF-6D, fotografia, medidas da lesão e exame ultrassonográfico.

A resposta ao tratamento foi classificada, separadamente para cada sinal e sintoma, em^{5,10}:

- a) Nenhuma (0% de regressão);
- b) insatisfatória (entre 1 e 49% de regressão);
- c) satisfatória (entre 50 e 79% de regressão);
- d) completa (80 a 100% de regressão).

Uma vez estabilizados os sinais e sintomas, foi realizado o acompanhamento por meio de consulta trimestral.

4.9 Avaliação da satisfação do paciente

A satisfação dos pacientes foi avaliada por meio da escala visual analógica (FIG. 4), sendo classificada em:

- a) Muito satisfeito: oito a 10;
- b) satisfeito: cinco a sete;
- c) insatisfeito: zero a quatro.

4.10 Análise estatística dos dados

As variáveis numéricas foram expressas em medianas e as variáveis categóricas em termos de frequências e porcentagens.

Aplicou-se o teste de Shapiro Wilk para verificar a hipótese de normalidade das variáveis numéricas. O teste de Wilcoxon pareado foi utilizado na comparação dessas variáveis, antes e após o tratamento. Os testes exato de Fisher e qui-quadrado de Pearson foram aplicados para verificar a hipótese de associação entre as variáveis categóricas.

O nível de significância considerado foi de 0,05 em todas as análises realizadas. Os *softwares* utilizados nas análises foram o *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS®) versão 18 e o Minitab® versão 17.

4.11 Cálculo amostral

Adotou-se inicialmente uma amostra por conveniência, uma vez que se trata de doença rara. Feita a análise pós-*hoc*, obteve-se que, com o tamanho amostral de

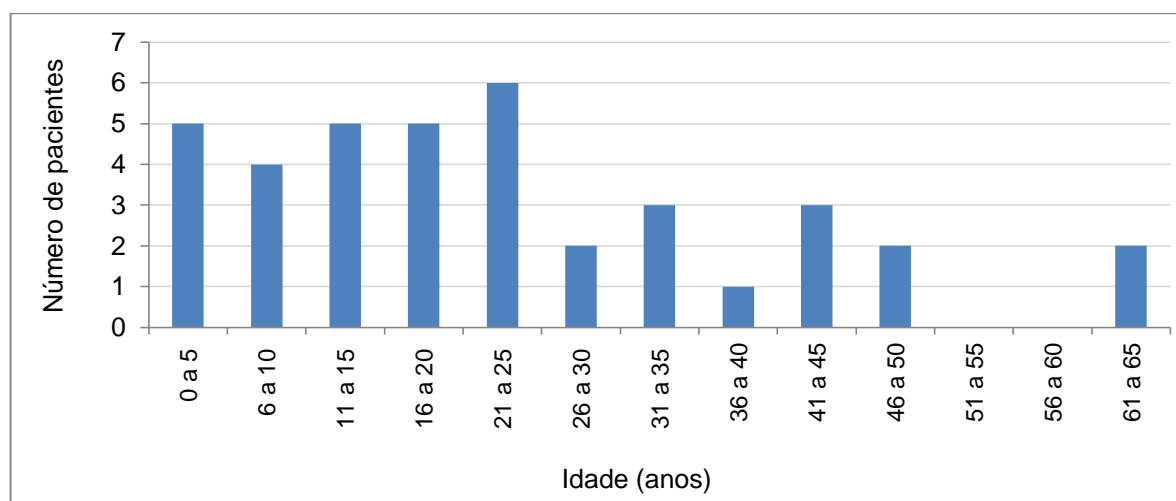
40 indivíduos, um tamanho de efeito igual a 0,57 para a variável qualidade de vida (SF6-D) e nível de significância de 0,05, este estudo tem poder estatístico de 94%. Aplicou-se o teste t-Student pareado no *software G. Power version 3.0.10*.

5 RESULTADOS

5.1 Dados dos pacientes

Foram incluídas 40 lesões, em 38 pacientes, sendo 19 do sexo masculino (com 19 lesões) e 19 no sexo feminino (com 21 lesões). A idade variou de quatro meses a 63 anos, sendo a mediana 20,5 (variação interquartil - IQR 10,7-33,2) (GRÁF. 1).

Gráfico 1 – Distribuição por idade de 38 pacientes portadores de malformação vascular de baixo fluxo tratados no HC-UFMG, no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018



Quanto à composição das lesões, 80% eram venosas, 10% linfáticas e 10% mistas. A localização mais comum foi membro inferior (47,5%), seguida por membro superior (22,5%) e cabeça (17,5%). Quanto à extensão, 27,5% eram superficiais, 35% eram profundas e 37,5% acometiam ambos os compartimentos. O aumento de partes moles esteve associado a 57,5% das lesões e as alterações ósseas (hipotrofia/hipertrofia) a 5%. De acordo com a Classificação de Hamburgo, todas as lesões eram extratronculares, sendo 65% infiltrativas e 35% limitadas. Apenas um paciente exibia lesão troncular associada. A apresentação clínica mais comum foi deformidade (95%), seguida por dor (77,5%) e limitação funcional (57,5%) (TAB. 1).

A TAB. 2 mostra a distribuição da apresentação clínica de acordo com as

características dos pacientes e das lesões. Apurou-se que não houve diferença significativa na manifestação dos sintomas em relação às variáveis localização e sexo. Entretanto, considerando extensão da lesão, observou-se que a limitação funcional foi mais frequente naquelas que acometiam sistema profundo (69%) do que as superficiais (27%, $p=0,030$). Foi encontrado também que as lesões de até 5 cm e as limitadas apresentaram menos distúrbios psicossociais ($p=0,038$ e $p=0,015$, respectivamente). Nota-se tendência a mais limitação funcional em pacientes acima de 20,5 anos, mas o p não foi significativo nesse caso.

Tabela 1 - Características de 40 malformações vasculares de baixo fluxo em 38 pacientes tratados no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018

Variáveis		Frequência	Porcentagem (%)
Localização	Cabeça	7	17,5
	Pescoço	3	7,5
	Tronco	2	5,0
	Membro superior	9	22,5
	Membro inferior	19	47,5
Extensão	Superficial	11	27,5
	Profunda	14	35,0
	Superficial + profunda	15	37,5
Composição	Venoso	32	80,0
	Linfático	4	10,0
	Venoso/linfático	2	5,0
	Venoso/linfático/capilar	1	2,5
	Venoso/capilar	1	2,5
Forma	Limitada	14	35,0
	Infiltrativa	26	65,0
Hipertrofia de partes moles	Presente	23	57,5
	Ausente	17	42,5
Alteração óssea	Presente	2	5
	Ausente	38	95
Sintomas	Dor	31	77,5
	Limitação funcional	23	57,5
	Distúrbio Psicossocial	19	47,5
	Deformidade	38	95,0
	Hemorragia	2	5,0
Tamanho da lesão	Até 5 cm	12	30,0
	Entre 5,1 e 10 cm	7	17,5
	Maior que 10 cm	21	52,5

Tabela 2 - Apresentação clínica de 40 malformações vasculares de baixo fluxo em 38 pacientes, de acordo com as suas características, tratadas no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018

Variáveis		Dor (n=31) n (%)	Deformidade (n=38) n (%)	Distúrbios psicossociais (n=19) n (%)	Limitação Funcional (n=23) n (%)	Sangramento (n=2) n (%)
Localização	Cabeça	5 (71)	7 (100)	4 (57)	3 (42)	1 (14)
	Pescoço	1 (33)	3 (100)	0 (0)	1 (33)	0 (0)
	Tronco	2 (100)	2 (100)	1 (50)	0 (0)	0 (0)
	Membro inferior	16 (84)	17 (89)	9 (47)	13 (68)	1 (5)
	Membro superior	7(77)	9 (100)	5 (55)	6 (66)	0 (0)
	Valor de p	0,362	1,00	0,629	0,285	0,562
Tamanho	Até 5 cm	11 (91)	10 (83)	2 (16)	6 (50)	1 (8)
	Entre 5,1 e 10 cm	6 (85)	7 (100)	4 (57)	3 (42)	0 (0)
	Maior que 10 cm	14 (66)	21 (100)	13 (61)	14 (66)	1 (5)
	Valor de p	0,245	0,112	0,038	0,514	1,00
Sexo	Feminino	18 (86)	20 (95)	7 (33)	13 (62)	1 (5)
	Masculino	13 (68)	18 (95)	12 (63)	10 (53)	1 (5)
	Valor de p	0,265	1,00	0,059	0,554	1,00
Idade	< 20,5 anos	13 (68)	18 (95)	8 (42)	8 (42)	0 (0)
	> 20,5 anos	18 (86)	20 (95)	11 (52)	15 (71)	2 (10)
	Valor de p	0,265	1,00	0,516	0,061	0,488
Forma	Limitada	13 (93)	12 (86)	3 (21)	7 (50)	1 (7)
	Infiltrativa	18 (69)	26 (100)	16 (62)	16 (62)	1 (4)
	Valor de p	0,091	0,117	0,015	0,481	0,583
Extensão	Superficial	9 (81)	11 (100)	5 (45)	3 (27)	1 (9)
	Profunda/Superficial e profunda	22 (75)	27 (93)	14 (48)	20 (69)	1 (3)
	Valor de p	1,00	1,00	0,873	0,030	0,479

5.2 Melhora dos sinais e sintomas

Durante o período avaliado, foram realizadas 242 sessões de escleroterapia. O número de sessões por paciente variou de uma a 15, com mediana de seis sessões. O tempo de acompanhamento mínimo foi de dois meses e o máximo de 23 meses, com média de 13 meses.

Entre os 77,5% de pacientes que relataram dor, 87% deles obtiveram melhora completa ou satisfatória. Dos que apresentavam distúrbios psicossociais (47,5%), 78,9% tiveram resultado completo ou satisfatório, ainda que os outros sintomas não tenham regredido completamente. O resultado satisfatório ou completo para limitação funcional foi de 69%, para deformidade foi de 50% e para sangramento foi de 100% (TAB. 3).

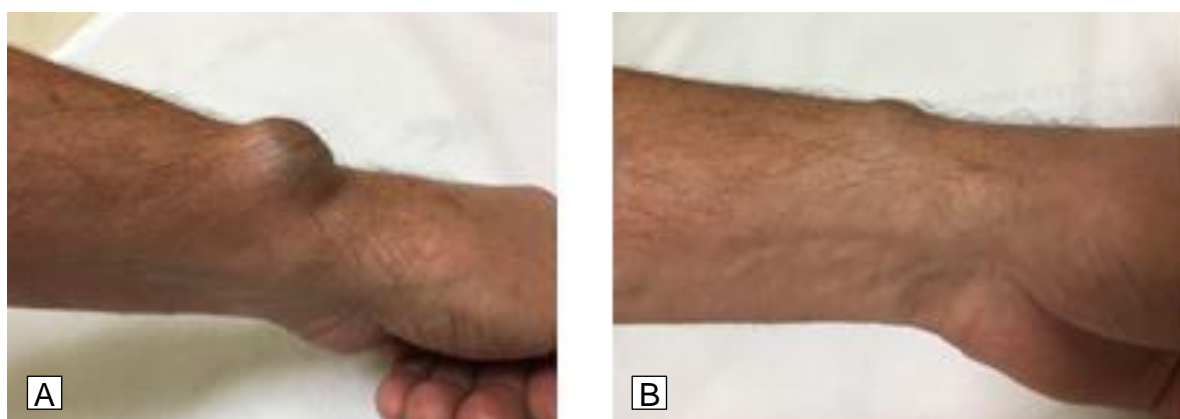
Tabela 3 - Melhora dos sintomas de 40 malformações vasculares de baixo fluxo em 38 pacientes tratados no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018

Resultado	Melhora da dor (n=31) n (%)	Melhora Funcional (n=23) n (%)	Melhora Dist. Psicossociais (n=19) n (%)	Melhora da Deformidade (n=38) n (%)	Melhora do Sangramento (n=2) n (%)
Completo	20 (64,5)	13 (56,5)	8 (42,1)	7 (18,4)	1 (50)
Satisfatório	7 (22,5)	3 (12,5)	7 (36,8)	12 (31,6)	1 (50)
Insatisfatório	1 (3,2)	1 (4,3)	0 (0)	11 (28,9)	0 (0)
Nenhum	3 (9,6)	6 (26,1)	4 (21,0)	8 (21,0)	0 (0)

A FIG. 5 ilustra a malformação venosa de um paciente de 63 anos que apresentava dor intensa e deformidade local. Após seis sessões de escleroterapia, ele obteve melhora completa da dor e diminuição de 90% da deformidade.

O GRÁF. 2 mostra a mediana das respostas para cada sintoma, baseada na escala visual analógica. Houve melhora significativa em todos os sintomas ($p < 0,001$).

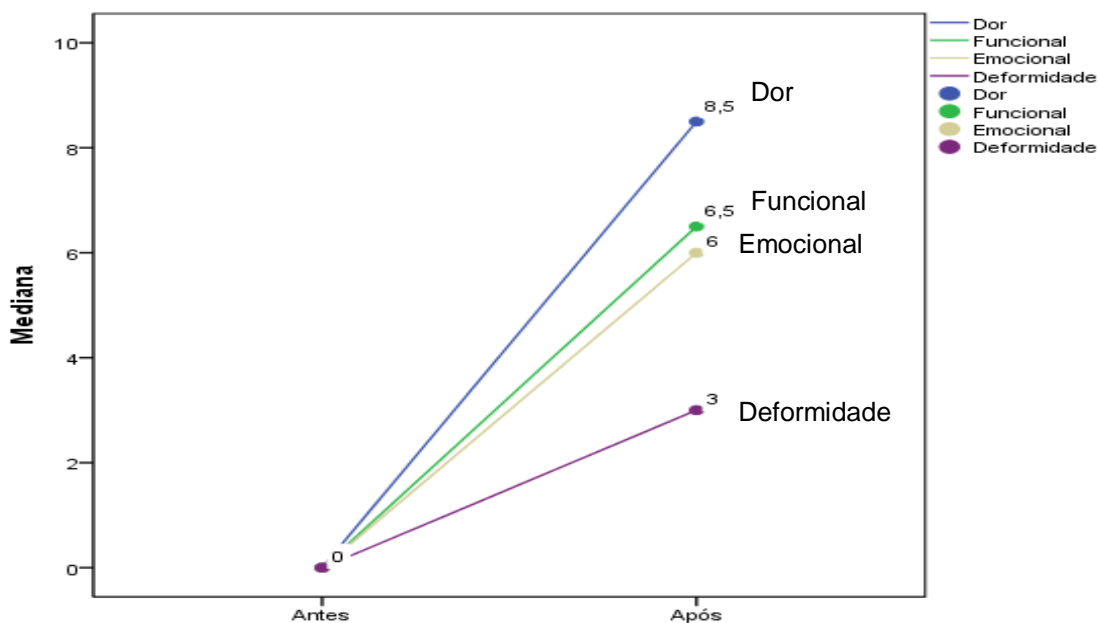
Figura 5 - Malformação venosa de 2,1 x 1,5 cm, em punho esquerdo em paciente do sexo masculino, de 63 anos



(A) Fotografia da lesão antes do tratamento, evidenciando aumento do volume em punho. (B) Fotografia da lesão após o tratamento por meio de seis sessões de escleroterapia com 2 mL de espuma de polidocanol em cada sessão, evidenciando redução do volume em aproximadamente 90%.

Fonte: arquivo da autora.

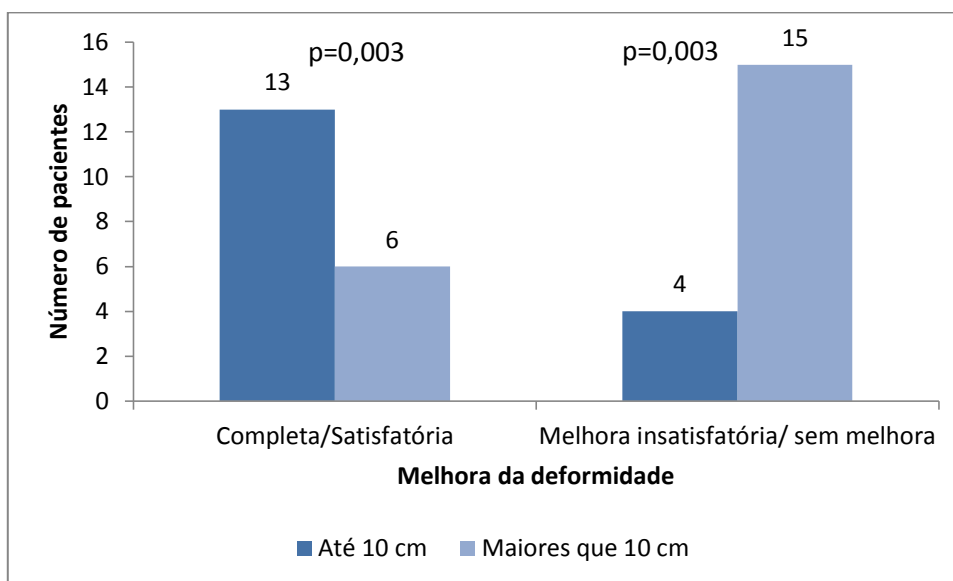
Gráfico 2 - Melhora dos sintomas após o tratamento de acordo com EVA (*) em 40 malformações vasculares de baixo fluxo de 38 pacientes tratados no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018



(*) EVA= Escala visual analógica.

Verificou-se que a melhora dos sintomas não ocorreu com a mesma frequência para todos os tipos de lesões. Feitas as associações dos resultados de melhora dos sintomas com o perfil dos pacientes e das lesões (sexo, idade, extensão da lesão, forma, tamanho e localização), constatou-se que houve diferença significativa em relação à melhora da deformidade e o tamanho da lesão. As lesões de até 10 cm estiveram associadas à melhora satisfatória da deformidade e as lesões maiores que 10 cm associaram-se à não melhora da deformidade ($p=0,003$) (GRÁF. 3).

Gráfico 3 - Taxa de melhora da deformidade em relação ao tamanho após tratamento em 38 malformações vasculares de baixo fluxo no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018 no HC-UFMG



A TAB. 5 evidenciou que as respostas da dor e da limitação funcional foram melhores nos pacientes acima de 20,5 anos ($p=0,023$ e $p=0,002$, respectivamente). Já as melhoras dos distúrbios psicossociais e do sangramento não estiveram associadas a qualquer variável neste estudo.

Registrou-se que a melhora da dor ocorreu na primeira sessão em 16 pacientes (51,6% dos pacientes que apresentavam dor), diferentemente da deformidade e da limitação funcional, em que poucos pacientes obtiveram melhora na primeira sessão (TAB. 4).

Tabela 4 - Número de sessões necessárias para alcançar resultado satisfatório em cada sintoma separadamente no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018

Número de sessões	Dor (n=31) n (%)	Deformidade (n=38) n(%)	Limitação Funcional (n=23) n (%)	Distúrbios Psicossociais (n=19) n(%)	Sangramento (n=2) n (%)
1 sessão	16 (51,6)	5 (13,1)	6 (26,0)	8 (42,1)	1(50)
2 a 5 sessões	10 (32,2)	10 (26,3)	9 (39,1)	5 (26,3)	1(50)
> 5 sessões	1 (3,2)	4 (10,5)	1 (4,3)	2 (10,5)	0
Não alcançou	4 (12,9)	19 (50)	7 (30,4)	4 (21,0)	0

Tabela 5: Melhora dos sintomas de acordo com a idade em 38 pacientes com 40 malformações vasculares de baixo fluxo tratados com espuma de polidocanol 1% no HC-UFG de dezembro de 2016 a novembro de 2018

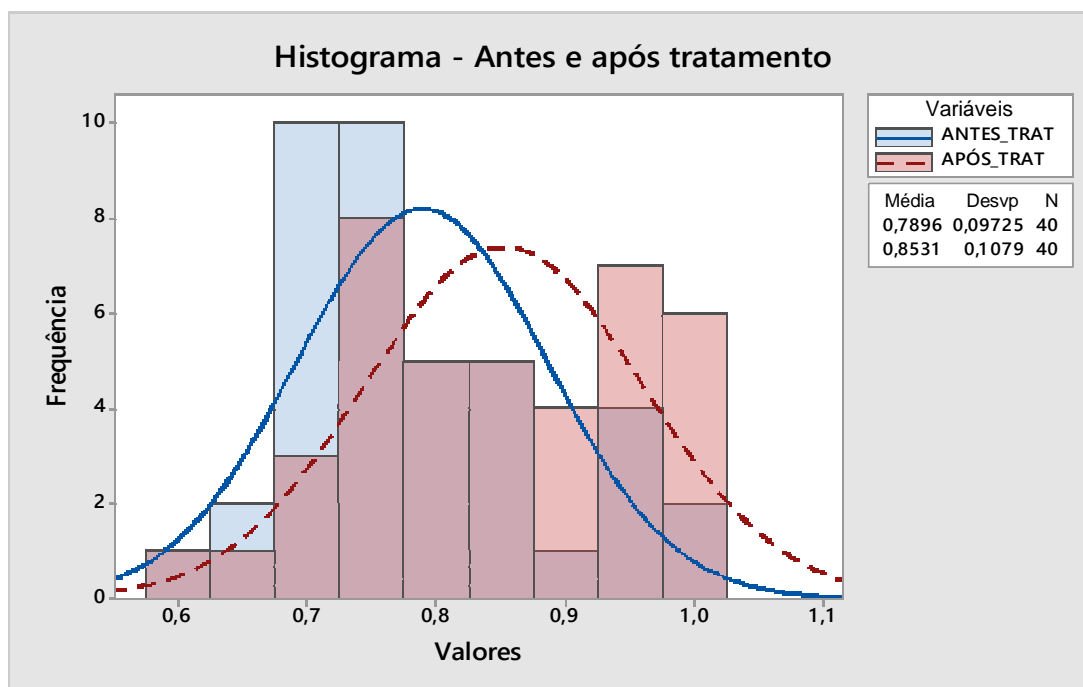
Sintomas	Resultado	Até 20,5 anos	>20,5 anos	Valor de P
Dor	Satisfatório/Completo	9	18	0,023
	Insatisfatório/Nenhum	4	0	
Limitação Funcional	Satisfatório/Completo	2	14	0,002
	Insatisfatório/Nenhum	6	1	
Distúrbios psicossociais	Satisfatório/Completo	5	10	0,262
	Insatisfatório/Nenhum	3	1	
Deformidade	Satisfatório/Completo	9	10	0,591
	Insatisfatório/Nenhum	9	10	
Sangramento	Satisfatório/Completo	0	2	1
	Insatisfatório/Nenhum	0	0	

Em consulta de acompanhamento, verificou-se taxa de recidiva de 15% para a dor, 10% para a deformidade, 12% para a limitação funcional, 6% para distúrbios psicossociais e 0% para sangramento.

5.3 Resultado na qualidade de vida

O questionário de qualidade de vida SF-6D foi aplicado antes e após o tratamento. Foi feito teste de normalidade para os dados coletados e, considerando tal distribuição normal, com intervalo de confiança de 95%, pôde-se observar, no GRÁF. 4, que a curva “após tratamento” deslocou-se para a direita, modificando a mediana e alterando limites superiores e inferiores, indicando melhora na qualidade de vida da maioria dos pacientes que realizaram o tratamento ($p=0,001$). O desvio-padrão aumentou levemente, de 0,097 para 0,107 (10,3%).

Gráfico 4 - Distribuição dos resultados do questionário de qualidade de vida SF-6D antes e após o tratamento de 40 malformações vasculares de baixo fluxo de 38 pacientes tratados no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018



5.4 Satisfação do paciente

A satisfação dos pacientes em relação ao tratamento evidenciou taxa de 77% de pacientes muito satisfeitos, 5% satisfeitos e 17% insatisfeitos.

5.5 Complicações

As complicações mais comuns foram dor e edema local por dois a três dias após a injeção. A TAB. 6 demonstra taxa de dor intensa (acima de sete na escala visual analógica) em 21% das sessões de escleroterapia e edema local intenso (acima de sete na escala visual analógica) em 16%. Não houve caso de acidente vascular cerebral (AVC), embolia pulmonar, úlcera de pele ou trombose venosa profunda.

Tabela 6 - Complicações após 242 sessões de escleroterapia em 38 pacientes com 40 malformações vasculares de baixo fluxo tratadas no HC-UFMG no período de dezembro de 2016 a novembro de 2018

Complicação	Número de sessões	Porcentagem (%)
Dor intensa	51	21%
Úlcera de pele	0	0
Alergia	0	0
Edema local intenso	39	16%
Infecção	0	0
Pigmentação	1	0,4
Dispneia	2	0,8
AVC	0	0
TVP	0	0
Tontura	1	0,4
Cefaleia	2	0,8
Escotomas	1	0,4

AVC: acidente vascular cerebral; TVP: trombose venosa profunda.

6 DISCUSSÃO

As malformações de baixo fluxo são raras, apresentam abordagem complexa e seu tratamento ainda permanece desafiador devido à falta de boas evidências²². Atualmente, a indicação de intervir nessas lesões é pela detecção de algum sintoma. As lesões assintomáticas são geralmente tratadas conservadoramente.

A escleroterapia é considerada um procedimento pouco invasivo e com resultados satisfatórios. Vários agentes esclerosantes têm sido estudados, mas ainda não há consenso sobre qual deles é o melhor. Horbach *et al.*¹⁰, em 2016, em revisão sistemática acerca dos principais agentes utilizados (OK-432, oleato de etanolamina, bleomicina, etanol, pingiangmicina, polidocanol, doxiciclina, sulfato tetradecil de sódio), falharam em identificar um esclerosante “ótimo”. Concluíram que todos pareceram ser efetivos, com baixos índices de complicação, exceto o álcool absoluto, que leva a elevadas taxas de complicação local como dor e necrose, apesar de aparentemente ser mais eficaz.

O polidocanol utilizado neste estudo é um detergente não iônico que causa lise da camada endotelial pela absorção na membrana celular e tem como objetivos a fibrose endovascular e a consequente oclusão do vaso¹⁷. Além disso, ele tem efeito anestésico, que diminui a dor da injeção. É um dos medicamentos mais utilizados no mundo, segundo a literatura atual, devido a sua acessibilidade e baixo custo.

Embora o polidocanol seja vastamente utilizado, ainda há poucos estudos que tenham avaliado sua eficácia no tratamento das malformações vasculares, e estes são, na maioria, retrospectivos. Além disso, esses estudos utilizaram o polidocanol em diversas concentrações que variaram de 0,25 a 4%²³⁻²⁷. Poucos trabalhos avaliaram a eficácia do polidocanol na concentração de 1% exclusivamente^{28,29}. Ali *et al.* realizaram investigação prospectiva com 37 pacientes portadores de malformação vascular de baixo fluxo²⁸, enquanto Jain *et al.* avaliaram retrospectivamente 12 pacientes com malformação de baixo fluxo e três outras lesões²⁹.

A equipe de cirurgia vascular do Hospital das Clínicas da UFMG possui um ambulatório dedicado a pacientes portadores de malformação vascular há cinco anos, sendo a única referência no estado de Minas Gerais. O principal medicamento utilizado nesse ambulatório é o polidocanol 1%, devido à sua eficácia e à segurança

já relatadas em alguns estudos, sua acessibilidade e baixo custo³⁰.

A investigação dos resultados da escleroterapia é um desafio, uma vez que a melhora dos sintomas não corresponde aos achados objetivos da ultrassonografia ou ressonância magnética nuclear, como já verificado por Spence e Yun^{31,32}. Esses autores mostraram que alguns sintomas podem melhorar mesmo quando os vasos não estão ocluídos no exame de imagem.

No presente estudo, essa avaliação foi realizada por meio de questionários respondidos pelos pacientes, relacionados à avaliação da melhora clínica e qualidade de vida, além de fotografias e medidas com ultrassonografia e fita métrica, semelhante ao trabalho de Ali *et al.*²⁸.

Esta casuística teve 50% de pacientes do sexo masculino e 50% do sexo feminino, em concordância com a literatura, que também mostra distribuição semelhante entre os sexos^{4,28}.

A localização mais comum foram membros (inferior e superior), assim como em outros trabalhos^{27,28}.

A apresentação clínica mais comum foi deformidade (95%), seguida por dor (77,5%) e limitação funcional (57,5%). O sangramento, sintoma muito temido pelos pacientes e médicos em geral, não foi muito frequente, tendo ocorrido em apenas 5% das lesões. Estes dados estão em concordância com aqueles encontrados na literatura²⁸.

Importante ressaltar a alta prevalência de distúrbios psicossociais nesses pacientes (47,5%), dos quais muitos apresentavam acentuado quadro depressivo associado a afastamento social, tanto pelas limitações físicas e dor quanto pelo estigma que essas lesões geram. Estes achados não foram mensurados na literatura.

Não houve diferença significativa na apresentação dos sintomas em relação às variáveis sexo, idade e localização. Entretanto, houve mais limitação funcional em lesões que acometem planos profundos do que nas superficiais e houve menos distúrbios psicossociais nas lesões menores de 5 cm e nas lesões localizadas. Estes dados não foram encontrados em publicações prévias para comparação. Também se encontrou tendência a mais limitação funcional em pacientes acima de 20,5 anos, o que talvez possa indicar o tratamento em idade mais precoce, mesmo em fase pré-clínica, especialmente nas lesões profundas.

A análise da resposta ao tratamento revelou que houve melhora significativa

de todos os sintomas, sendo que a dor e o sangramento foram os sintomas que mais melhoraram (87 e 100%, respectivamente), mas não estiveram necessariamente associados à redução volumétrica da lesão ou à oclusão dos vasos à ultrassonografia. Esta resposta coincide com os dados dos trabalhos publicados^{31,32}. Autores descreveram melhora completa da dor em 70% dos pacientes e interrupção do sangramento em 100%²⁸. Em nosso estudo, muitos pacientes alcançaram melhora completa da dor com apenas uma sessão de escleroterapia, o que ressaltou a excelente eficácia desse medicamento no tratamento deste sintoma.

A limitação funcional melhorou em 69% dos pacientes, taxa pouco inferior ao trabalho de Ali *et al.* (78% dos pacientes)²⁸.

A deformidade foi o sinal que teve menos resposta satisfatória (50%). Esse resultado foi inferior ao de outros trabalhos, que salientaram desaparecimento da lesão em 90% dos pacientes^{27,28}. Uma hipótese para este resultado inferior pode ser a alta porcentagem de pacientes com lesões grandes neste estudo. Ressalta-se que 53% dos pacientes desta série apresentaram lesões maiores que 10 cm.

Foi identificado que lesões maiores que 10 cm estiveram associadas a não redução da deformidade, e este achado foi especulado em publicação anterior⁹. Entre esses pacientes que não obtiveram melhora na deformidade, destacam-se dois pacientes com lesões linfáticas muito semelhantes, que exibiram macrocistos de 6 a 10 cm de diâmetro, sendo uma das lesões na axila e outra no pescoço. Embora a literatura referencie boa resposta dos macrocistos à escleroterapia, estes, talvez por serem muito grandes, não responderam.

Portanto, o diâmetro da lesão maior que 10 cm foi o fator encontrado para resultado insatisfatório na deformidade. Embora outros trabalhos tenham encontrado que a forma infiltrativa seja um fator para resposta insatisfatória²⁸, isso não foi encontrado neste estudo.

Em relação aos distúrbios psicossociais, foi encontrada melhora satisfatória ou completa em 78,9% dos pacientes, mesmo quando não alcançaram melhora significativa de todos os sintomas. Um relato comum foi que o início do tratamento trouxe alívio e esperança. A maioria desses pacientes ficou anos sem tratamento devido à dificuldade de encontrar um serviço especializado.

Considerando a qualidade de vida, foi detectada melhora em 60% dos pacientes, 37,5% não mudaram seu *status* e 2,5% pioraram (um paciente). Dos que

não mudaram seu *status*, alguns foram devido à não melhora da deformidade, outros eram crianças com deformidades que ainda não interferiram na sua qualidade de vida e outros tiveram significativa melhora, mas não alcançaram resultado completo dos seus sintomas. Nesse paciente que teve piora no seu *status*, a dor piorou após a escleroterapia.

Em relação à satisfação com o tratamento, foi verificada alta taxa de pacientes muito satisfeitos ou satisfeitos (82%), o que também está descrito na literatura³³. Percebe-se que o grau de satisfação não esteve associado necessariamente à melhora da qualidade de vida e isso pode ser devido ao fato de que mesmo uma simples melhora já satisfaz o paciente que estava há anos sem apoio médico e tratamento.

Após o término do tratamento, em consulta de acompanhamento, houve recidiva de 15% na dor, 10% na deformidade e 12% na limitação funcional. A continuidade do tratamento foi necessária para manter a melhora do quadro. Taxas semelhantes de recidiva também foram relatadas em alguns estudos publicados^{11,28}.

As complicações mais comuns do tratamento foram dor e edema por dois a três dias após a injeção e não houve um caso de complicação grave como necrose, trombose venosa profunda, acidente vascular encefálico, insuficiência respiratória aguda, hipotensão e bradicardia, reafirmando a segurança do polidocanol, que foi relatada em alguns estudos anteriores, com raros casos de complicações graves^{26,34}.

Para os pacientes que não obtiveram bons resultados, o estudo propõe ser continuado e, nesses casos, irá oferecer maiores concentrações do polidocanol e outros medicamentos.

Ensaio clínico randomizado são necessários para avaliar a efetividade da escleroterapia com o polidocanol em relação aos outros esclerosantes.

6.1 Limitações do estudo

Este é um estudo observacional, não randomizado e não controlado. O grupo de estudo e o tempo de acompanhamento foram relativamente pequenos. Além disso, a forma de avaliação com base em questionários é subjetiva e pode não ser acurada.

7 CONCLUSÃO

O tratamento das malformações vasculares de baixo fluxo a partir de escleroterapia ecoguiada, com espuma de polidocanol 1%, mostrou-se eficaz e seguro. Produziu melhora de todos os sintomas, entretanto, lesões maiores que 10 cm estiveram associadas à resposta insatisfatória na deformidade. Houve melhora da qualidade de vida na maioria dos pacientes, com importante impacto físico, emocional e social. O grau de satisfação em relação ao tratamento foi alto. Os resultados, entretanto, não são definitivos e recidivas são esperadas. Dor e edema foram complicações comuns e não houve complicações graves.

REFERÊNCIAS

- 1 Wassef M, Blei F, Adams D, Alomari A, Baselga E, Berenstein A, *et al.* Vascular anomalies classification: Recommendations from the International Society for the Study of Vascular Anomalies. *Pediatrics*, Jul. 2015; 136(1):e203-14. ISSN 1098-4275. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26055853>>.
- 2 Lee BB, Antignani PL, Baraldini V, Baumgartner I, Berlien P, Blei F, *et al.* ISVI-IUA consensus document diagnostic guidelines of vascular anomalies: vascular malformations and hemangiomas. *Int Angiol*, Aug. 2015; 34(4):333-74. ISSN 1827-1839. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25284469>>.
- 3 Mulliken JB, Glowacki J. Hemangiomas and vascular malformations in infants and children: a classification based on endothelial characteristics. *Plast Reconstr Surg*, Mar. 1982; 69(3):412-22. ISSN 0032-1052. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7063565>>.
- 4 Lee, BB, Baumgartner I, Berlien P, Bianchini G, Burrows P, Gloviczki P, *et al.* Guideline. Diagnosis and treatment of venous malformations. consensus document of the international union of phlebology (iup): updated-2013. *Int Angiol*, Jun 2014. ISSN 1827-1839. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24961611>>.
- 5 Gurgacz S, Zamora L, Scott NA. Percutaneous sclerotherapy for vascular malformations: a systematic review. *Ann Vasc Surg*, Jul. 2014; 28(5):1335-49. ISSN 1615-5947. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24509373>>.
- 6 Wiegand S, Wichmann G, Dietz A. Treatment of lymphatic malformations with the mTOR inhibitor sirolimus: A systematic review. *Lymphat Res Biol*, Aug. 2018; 16(4):330-339. ISSN 1557-8585. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29924669>>.
- 7 Sandbank S, Molho-Pessach V, Farkas AM, Barzilai A, Greenberger S. Oral and Topical Sirolimus for Vascular Anomalies: a Multicentre Study and Review. *Acta Derm Venereol*, Jul 2019. ISSN 1651-2057. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31304557>>.
- 8 Brightman LA, Geronemus RG, Reddy KK. Laser treatment of port-wine stains. *Clin Cosmet Investig Dermatol*, 2015; 8:27-33. ISSN 1178-7015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25624768>>.
- 9 Van Der Vleuten CJ, Kater A, Wijnen MHWA, Kool LJS, Rovers MM. Effectiveness of sclerotherapy, surgery, and laser therapy in patients with venous malformations: a systematic review. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Aug. 2014; 37(4):977-89. ISSN 1432-086X. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24196269>>.

- 10 Horbach SE, Lokhorst MM, Saeed P, de Goüyon Matignon de Pontouraude CM, Rothová A, van der Horst CM. Sclerotherapy for low-flow vascular malformations of the head and neck: A systematic review of sclerosing agents. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. Mar. 2016; 69(3):295-304. ISSN 1878-0539. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26723834>>.
- 11 Yamaki T, Nozaki M, Sakurai H, Takeuchi M, Soejima K, Kono T. Prospective randomized efficacy of ultrasound-guided foam sclerotherapy compared with ultrasound-guided liquid sclerotherapy in the treatment of symptomatic venous malformations. *J Vasc Surg*, Mar. 2008; 47(3):578-84. ISSN 0741-5214. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18295109>>.
- 12 Horbach SE, Rieger IM, Smitt JH, Reekers JA, Spuls PI, van der Horst CM. Intralesional Bleomycin Injections for Vascular Malformations: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Plast Reconstr Surg*, v. 137, n. 1, p. 244-56, Jan 2016. ISSN 1529-4242. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26710030>>.
- 13 Cheng J. Doxycycline sclerotherapy in children with head and neck lymphatic malformations. *J Pediatr Surg*, Dec. 2015; 50(12):2143-62015. ISSN 1531-5037. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26421368>>.
- 14 Prasetyono TO, Kreshanti P. Efficacy of intra-lesional alcohol injection as alternative and/or complementary treatment of vascular malformations: a systematic review. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. Jul. 2010; 63(7):1071-9. ISSN 1878-0539. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19540181>>.
- 15 Ribeiro MC, Grossmann SMC, Amaral MBF, Castro WH, Navarro TP, Procopio RJ, *et al*. Effectiveness and safety of foam sclerotherapy with 5% ethanolamine oleate in the treatment of low-flow venous malformations in the head and neck region: a case series. *Int J Oral Maxillofac Surg*, Jul. 2018; 47(7):900-907. ISSN 1399-0020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29329829>>.
- 16 De Maria L, Sanctis P, Balakrishnan K, Waleed Brinjikji M. Sclerotherapy for venous malformations of head and neck: Systematic review and meta-analysis. *neurointervention*. Jan. 2020. ISSN 2093-9043. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31940716>>.
- 17 Parsi K. Interaction of detergent sclerosants with cell membranes. *Phlebology*, Jun. 2015; 30(5):306-15. ISSN 1758-1125. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24827732>>.
- 18 Cruz LN, Camey SA, Hoffmann JF, Rowen D, Brazier JE, Fleck MP, *et al*. Estimating the SF-6D value set for a population-based sample of Brazilians. *Value Health*, Jul-Aug. 2011; 14(5)Suppl 1:S108-14. ISSN 1524-4733. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21839880>>.

- 19 Tessari L, Cavezzi A, Frullini A. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins. *Dermatol Surg*, Jan. 2001; 27(1):58-60. ISSN 1076-0512. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11231246>>.
- 20 Heller GZ, Manuguerra M, Chow R. How to analyze the Visual Analogue Scale: Myths, truths and clinical relevance. *Scand J Pain*, Oct. 2016; 13:67-75. ISSN 1877-8879. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28850536>>.
- 21 Mottola CA. Measurement strategies: the visual analogue scale. *Decubitus*, Sep. 1993; 6(5):56-8. ISSN 0898-1655. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8286021>>.
- 22 Carqueja IM, Sousa J, Mansilha A. Vascular malformations: classification, diagnosis and treatment. *Int Angiol*, Apr. 2018; 37(2):127-142. ISSN 1827-1839. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29424187>>.
- 23 Blaise S, Charavin-Cocuzza M, Riom H, Brix M, Seinturier C, Diamand JM, *et al.* Treatment of low-flow vascular malformations by ultrasound-guided sclerotherapy with polidocanol foam: 24 cases and literature review. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, Mar. 2011; 41(3):412-7. ISSN 1532-2165. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21111641>>.
- 24 Górriz-Gómez E, Vicente-Barrero M, Loras-Caballero ML, Bocanegra-Pérez S, Castellano-Navarro JM, Pérez-Plasencia D, *et al.* Sclerotherapy of face and oral cavity low flow vascular malformations: our experience. *Br J Oral Maxillofac Surg*, Jan. 2014; 52(1):43-7. ISSN 1532-1940. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23660343>>.
- 25 Yamaki T, Nozaki M, Sasaki K. Color duplex-guided sclerotherapy for the treatment of venous malformations. *Dermatol Surg*, Apr. 2000; 26(4):323-8. ISSN 1076-0512. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10759818>>.
- 26 Mimura H, Fujiwara H, Hiraki T, Gobara H, Mukai T, Hyodo T, *et al.* Polidocanol sclerotherapy for painful venous malformations: evaluation of safety and efficacy in pain relief. *Eur Radiol*, Oct. 2009; 19(10):2474-80. ISSN 1432-1084. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19440712>>.
- 27 Cabrera J, Garcia-Olmedo MA, Redondo P. Treatment of venous malformations with sclerosant in microfoam form. *Arch Dermatol*, Nov. 2003; 139(11):1409-16. ISSN 0003-987X. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14623700>>.
- 28 Ali H, Saleh M, Mohammed W. Efficacy and safety of duplex-guided polidocanol foam sclerotherapy for venous malformations. *Int Angiol*, Jun. 2017; 36(3):228-236. ISSN 1827-1839. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27362577>>.

- 29 Jain R, Bandhu S, Sawhney S, Mittal R. Sonographically guided percutaneous sclerosis using 1% polidocanol in the treatment of vascular malformations. *J Clin Ultrasound*, Sep. 2002; 30(7):416-23. ISSN 0091-2751. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12210459>>.
- 30 Cavezzi A, Parsi K. Complications of foam sclerotherapy. *Phlebology*, Mar. 2012; 27(Suppl 1):46-51. ISSN 1758-1125. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22312067>>.
- 31 Spence J, Krings KG, terBrugge KG, da Costa LB, Agid R. Percutaneous sclerotherapy for facial venous malformations: subjective clinical and objective MR imaging follow-up results. *AJNR Am J Neuroradiol*, May 2010; 31(5):955-60. ISSN 1936-959X. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20044505>>.
- 32 Yun WS, Kim YW, Lee KB, Kim DI, Park KB, Kim KH, *et al.* Predictors of response to percutaneous ethanol sclerotherapy (PES) in patients with venous malformations: analysis of patient self-assessment and imaging. *J Vasc Surg*, Sep. 2009; 50(3):581-9, 589.e1. ISSN 1097-6809. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19540703>>.
- 33 Grieb D, Meila D, Greling B, Jacobs C, Hechtner M, Schlunz-Hendann M, *et al.* Craniofacial venous malformations treated by percutaneous sclerotherapy using polidocanol: a single-center experience. *Acta Radiol*, May 2019; 60(5):593-601. ISSN 1600-0455. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30111191>>.
- 34 Marrocco-Trischitta MM, Guerrini P, Abeni D, Stillo F. Reversible cardiac arrest after polidocanol sclerotherapy of peripheral venous malformation. *Dermatol Surg*, Feb. 2002; 28(2):153-5. ISSN 1076-0512. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11860427>>.

APÊNDICES E ANEXO

Apêndice A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Estudo: Avaliação dos pacientes portadores de malformação vascular congênita atendidos no Hospital das Clínicas da UFMG: perfil epidemiológico, resultados do tratamento e prognóstico – estudo prospectivo

Centro de Pesquisa: Hospital das Clínicas da UFMG

Pesquisador Responsável: Túlio Pinho Navarro – Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade de Minas Gerais.

Av. Prof. Alfredo Balena, 190 – sala 203 – CEP: 30130-100 - Belo Horizonte-MG, Brasil – Telefone: (31) 3282-4403.

Comitê de Ética em Pesquisa: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

Endereço: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar– sala 2005, *Campus Pampulha*, Belo Horizonte-MG, Brasil, CEP: 31270-901.

Email: coep@prpq.ufmg.br, telefone: (31) 3409-4592

1 INFORMAÇÃO

Seu médico convidou você para participar de uma pesquisa de acompanhamento intitulada “**Avaliação dos pacientes portadores de malformação vascular congênita atendidos no Hospital das Clínicas da UFMG: perfil epidemiológico, resultados do tratamento e prognóstico – Estudo Prospectivo**”. O Dr. Túlio Pinho Navarro é o médico responsável por esta pesquisa que será conduzida no Hospital das Clínicas de UFMG. Use o tempo que for necessário para ler estas informações e perguntar ao seu médico e equipe todas as dúvidas que você possa ter. Antes de decidir participar deste estudo, você pode querer conversar com seu médico, familiares e amigos. Sua participação neste estudo é voluntária. Se você preferir não participar, essa decisão em nenhum sentido irá afetar seu tratamento.

2 OBJETIVO E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

Você está sendo convidado(a) a participar do estudo sobre malformação

vascular congênita, pois você foi diagnosticado(a) com essa doença. As malformações vasculares são alterações dos vasos sanguíneos do nosso corpo. Elas podem ser formadas por artérias, veias, capilares, vasos linfáticos e até mesmo uma combinação de mais de um tipo de vasos e ocorrem por erros no desenvolvimento embrionário durante a gestação. Existem dois tipos de malformações vasculares, as de alto fluxo e as de baixo fluxo. As malformações vasculares de alto fluxo são as que contêm os componentes arteriais, e as malformações vasculares de baixo fluxo são as que contêm componentes capilares, venosos e linfáticos.

Este estudo tem o objetivo de obter informações a respeito de indivíduos com malformação vascular e servirá para aumentar os conhecimentos sobre a sua doença e o seu tratamento. Isso poderá aprimorar a assistência a outros pacientes.

3 DESCRIÇÃO DO ESTUDO

Você está sendo convidado(a) a participar desse estudo porque o seu médico avaliou que o possível tratamento para a sua doença, malformação vascular, é com agentes embolizantes, para tratamento de malformação vascular de alto fluxo, ou esclerosantes, para tratamento de malformação vascular de baixo fluxo, e porque uma equipe médica gostaria de coletar informações sobre esses tratamentos. A indicação desse tratamento foi baseada na classificação da malformação vascular (baixo ou alto fluxo) e nos sintomas apresentados (dor, deformidade, inchaço, ferida, sangramento).

Este estudo é apenas uma coleta e armazenamento de dados obtidos nas consultas para tentarmos entender quais são os pacientes que mais se beneficiam com o tratamento proposto, analisando o tamanho, o local e o tipo de lesão com o tipo de tratamento (embolização para as malformações vasculares classificadas em alto fluxo ou esclerose para as de baixo fluxo).

Sua participação não implica procedimentos extras. Você não gastará tempo a mais se for participar em comparação a quem optar por não participar. Haverá uma consulta inicial na qual serão feitos exames de imagem, coletados dados clínicos da doença esclarecendo os sinais e sintomas e, nos casos de malformação vascular superficial, será feita fotografia a fim de se documentar a lesão. Também serão realizadas consultas de retorno para acompanhamento do tratamento, informações clínicas e obtenção de imagens. Se você for diagnosticado com malformação

vascular de baixo fluxo, o tratamento (sessões) será realizado mensal, bimestral ou trimestralmente até a regressão satisfatória da deformidade e dos sintomas. O tratamento pode variar de duas a 20 sessões. Contudo, se você for diagnosticado(a) com malformação vascular de alto fluxo, o tratamento ocorrerá na Hemodinâmica do Hospital das Clínicas, com arteriografia e embolização. O acompanhamento será semestral, contudo, se for necessária uma nova intervenção, o procedimento será repetido. Uma vez estabilizada a deformidade, as consultas serão semestrais até completar o período de dois anos.

4 RISCOS E BENEFÍCIOS

Sua participação na pesquisa não trará riscos à sua saúde, pois iremos apenas acompanhar o seu tratamento com registros de informações. O risco de sua participação está relacionado à quebra de confidencialidade das informações coletadas, portanto, as informações colhidas durante a pesquisa serão sigilosas, garantindo-se a não divulgação das informações pessoais. Para evitar tal ocorrência, o instrumento para coleta dos dados não conterá itens que permitam o registro do seu nome e somente os pesquisadores terão acesso aos dados. Iremos garantir o sigilo e privacidade dos dados coletados durante toda a sua participação na pesquisa, inclusive nos resultados, de forma que as informações, fotografias e imagens não serão identificadas com o seu nome.

Ao participar desta pesquisa, você não terá qualquer benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo contribua com informações importantes para melhorar a forma de abordagem e tratamento de pacientes com a doença semelhante à sua. O pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos.

5 AUTORIZAÇÃO

Para participar desta pesquisa, gostaríamos de sua autorização voluntária para coleta e armazenamento de dados a partir de informações fornecidas por você e obtidas de seu prontuário clínico, além de fotografias da deformidade em caso de malformação vascular superficial. Não haverá procedimentos extras do relatado aqui por participar nesta pesquisa.

6 GARANTIA DE CONFIDENCIALIDADE

Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais.

Os dados do voluntário serão identificados com as iniciais e o número do prontuário, e não com o seu nome. Apenas os membros da pesquisa terão conhecimento dos dados, assegurando, assim, sua privacidade.

Ao assinar o presente termo de consentimento, você estará autorizando o Dr. Túlio Pinho Navarro e sua equipe de pesquisa a utilizar as informações contidas no prontuário eletrônico e fotografar a deformidade em caso de malformação vascular superficial.

Este termo de consentimento não tem prazo de validade. Seus dados ficarão arquivados em computadores e em pastas a que somente os pesquisadores terão acesso e permanecerão guardadas pelo período mínimo de cinco anos.

7 VOLUNTARIEDADE

Sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária. Você pode se recusar a participar e tem a liberdade para retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer influência no seu tratamento médico. Se você decidir retirar-se do estudo, você terá que informar à equipe de pesquisa para que a sua participação possa ser encerrada de forma controlada. Isso não levará qualquer prejuízo ao seu tratamento e sua continuidade.

8 CUSTOS

Você não será pago(a) para participar desta pesquisa. Também você não precisará gastar algo extra para participar deste estudo. Você não estará abrindo mão de quaisquer direitos na forma da lei ao assinar o presente termo de consentimento.

9 DÚVIDAS

Se você tiver alguma dúvida sobre a pesquisa, favor entrar em contato com o Dr. Túlio Pinho Navarro e equipe, pelo telefone (31) 3282-4403 ou (31) 9xxxxxxx.

Se você tiver alguma dúvida sobre seus direitos, poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais localizado na Avenida Antônio Carlos, 2º andar/sala 2.005 na Unidade Administrativa - CEP 31270-901 - Belo Horizonte – Minas Gerais, telefone (31) 3409-4592.

10 ASSINATURAS

Para participar deste estudo, você (ou representante legal) deve assinar e datar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Seu representante legal assinará em seu nome caso você não possa ler e assinar esse documento. E nesse caso você colocará sua impressão digital no campo de assinatura do paciente.

Assinando este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, você estará confirmando o seguinte:

- a) Que leu (ou alguém leu para você) todas as informações deste documento e teve tempo para pensar sobre elas;
- b) que todas as suas dúvidas foram devidamente esclarecidas;
- c) que você concorda voluntariamente em participar deste estudo, seguir os procedimentos e fornecer as informações necessárias ao médico ou outros membros da equipe médica, conforme requisitado;
- d) que você tem liberdade para sair do estudo a qualquer momento;
- e) que recebeu uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

Todas as páginas deste Consentimento Livre e Esclarecido devem ser rubricadas por você e pelo seu médico do estudo.

Nome do Paciente: _____

Assinatura do Paciente:

Data: ___/____/___

Nome do pesquisador: _____

Assinatura do pesquisador:

Data: ___/____/___

Apêndice B - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

(Crianças com seis anos completos, maiores de seis anos e menores de 12 anos)

Estudo: Avaliação dos pacientes portadores de malformação vascular congênita atendidos no Hospital das Clínicas da UFMG: perfil epidemiológico, resultados do tratamento e prognóstico – estudo prospectivo

Centro de Pesquisa: Hospital das Clínicas da UFMG

Pesquisador Responsável: Túlio Pinho Navarro – Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade de Minas Gerais.

Av. Prof. Alfredo Balena, 190 – sala 203 – CEP: 30130-100 - Belo Horizonte-MG, Brasil – Telefone: (31) 3282-4403.

Comitê de Ética em Pesquisa: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

Endereço: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar– sala 2005, *Campus* Pampulha, Belo Horizonte-MG, Brasil, CEP: 31270-901.

Email: coep@prpq.ufmg.br, telefone: (31) 3409-4592

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa chamada **“Avaliação dos pacientes portadores de malformação vascular congênita atendidos no Hospital das Clínicas da UFMG: perfil epidemiológico, resultados do tratamento e prognóstico – estudo prospectivo”**. Os seus pais ou representante legal permitiram que você participasse deste estudo. O pesquisador responsável é o médico Dr. Túlio Pinho Navarro. Esta pesquisa será realizada no Hospital das Clínicas de UFMG .

Pode ser que este documento chamado TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO contenha palavras que você não entenda. Por favor, peça ao responsável pela pesquisa ou à equipe do estudo para explicar qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu e não terá problema algum se desistir.

Você está sendo convidado(a) a participar do estudo de malformação vascular congênita, pois foi diagnosticado com essa doença. As malformações vasculares são alterações dos vasos sanguíneos do nosso corpo.

Queremos saber informações mais específicas sobre a malformação vascular para aumentarmos os conhecimentos sobre a sua doença e o seu tratamento.

Para isso, iremos anotar e guardar informações durante suas consultas e seu tratamento. Você não realizará procedimentos novos por participar da pesquisa.

Na sua primeira consulta serão realizados exames de imagem, anotados dados da doença e, nos casos de malformação vascular superficial, será feita fotografia da lesão. Também serão realizadas novas consultas para acompanhamento do tratamento, para registrar informações e obter imagens.

Sua participação na pesquisa não trará riscos à sua saúde, pois iremos apenas acompanhar o seu tratamento com registros de informações. O risco da sua participação está relacionado à divulgação das informações anotadas. Para evitar isso, o material utilizado para anotar as informações não conterá o seu nome e sim um código para sua identificação. Somente os pesquisadores terão acesso aos seus dados. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas nem daremos a estranhos as informações que você nos der.

Ao participar desta pesquisa, você não terá qualquer benefício direto. Mas esperamos que este estudo contribua com informações importantes para melhorar a forma de abordagem e tratamento de pacientes com a doença semelhante à sua. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram.

Sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, você pode aceitar ou não participar ou então desistir a qualquer momento. Você não será pago para fazer parte desta pesquisa. Também você nada precisará gastar para participar.

Se você tiver alguma dúvida sobre a pesquisa, favor entrar em contato com o Dr. Túlio Pinho Navarro e equipe pelo telefone (31) 3282-4403 ou (31) 9xxxxx.

Se você tiver alguma dúvida sobre seus direitos, poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais pelo telefone (31) 3409-4592.

Para participar deste estudo você deve assinar e datar este Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

Assinando este Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, você estará confirmando o seguinte:

- a) Que leu (ou alguém leu para você) todas as informações deste documento e teve tempo para pensar sobre elas;
- b) que todas as suas dúvidas foram esclarecidas;
- c) que você concorda voluntariamente em participar deste estudo;
- d) que você pode sair do estudo a qualquer momento;
- e) que recebeu uma via deste Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

Todas as páginas deste Termo de Assentimento Livre Esclarecido devem ser assinadas por você e pelo seu médico do estudo.

Nome da criança: _____

Assinatura da Criança:

Data: ____ / ____ / ____

Nome do pesquisador: _____

Assinatura do pesquisador:

Data: ____ / ____ / ____

Apêndice C - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

(Adolescentes com 12 anos completos, maiores de 12 anos e menores de 18 anos)

Estudo: Avaliação dos pacientes portadores de malformação vascular congênita atendidos no Hospital das Clínicas da UFMG: perfil epidemiológico, resultados do tratamento e prognóstico – estudo prospectivo

Centro de Pesquisa: Hospital das Clínicas da UFMG

Pesquisador Responsável: Túlio Pinho Navarro – Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade de Minas Gerais.

Av. Prof. Alfredo Balena, 190 – sala 203 – CEP: 30130-100 - Belo Horizonte-MG, Brasil – Telefone: (31) 3282-4403.

Comitê de Ética em Pesquisa: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

Endereço: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar– sala 2005, *Campus* Pampulha, Belo Horizonte-MG, Brasil, CEP: 31270-901.

Email: coep@prpq.ufmg.br, telefone: (31) 3409-4592

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa chamada “Avaliação dos pacientes portadores de malformação vascular congênita atendidos no Hospital das Clínicas da UFMG: perfil epidemiológico, resultados do tratamento e prognóstico – estudo prospectivo”. Os seus pais ou representante legal permitiram que você participasse desta pesquisa. O pesquisador responsável é o médico Dr. Túlio Pinho Navarro. Esta pesquisa será realizada no Hospital das Clínicas de UFMG.

Pode ser que este documento chamado TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO contenha palavras que você não entenda. Por favor, peça ao responsável pela pesquisa ou à equipe do estudo para explicar qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu e não terá problema algum se desistir.

Você está sendo convidado(a) a participar do estudo de malformação vascular congênita, pois você foi diagnosticado com essa doença. As malformações vasculares são alterações dos vasos sanguíneos do nosso corpo. Elas podem ser

formadas por artérias, veias, capilares, vasos linfáticos e até mesmo uma combinação de mais de um tipo de vasos e ocorrem por erros no desenvolvimento embrionário durante a gestação. Existem dois tipos de malformações vasculares, as de alto fluxo e as de baixo fluxo. As malformações vasculares de alto fluxo são as que contêm os componentes arteriais e as malformações vasculares de baixo fluxo são as que contêm componentes capilares, venosos e linfáticos.

Queremos saber informações mais específicas sobre a malformação vascular para aumentarmos os conhecimentos sobre a sua doença e o seu tratamento.

Para isso, iremos anotar e guardar informações durante suas consultas e seu tratamento. Você não realizará procedimentos novos por participar da pesquisa.

Na sua primeira consulta serão realizados exames de imagem, anotados dados da doença e, nos casos de malformação vascular superficial, será feita fotografia da lesão. Também serão realizadas novas consultas para acompanhamento do tratamento, para registrar informações e obter imagens.

Sua participação na pesquisa não trará riscos à sua saúde, pois iremos apenas acompanhar o seu tratamento com registros de informações. O risco da sua participação na pesquisa está relacionado à divulgação das informações anotadas. Para evitar isso, o material utilizado para anotar as informações não conterá o seu nome e sim um código para sua identificação. Somente os pesquisadores terão acesso aos seus dados. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas nem daremos a estranhos as informações que você nos der.

Ao participar desta pesquisa, você não terá qualquer benefício direto. Mas, esperamos que este estudo contribua com informações importantes para melhorar a forma de abordagem e tratamento de pacientes com a doença semelhante à sua. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar os adolescentes que participaram.

Sua participação nesta pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, você pode aceitar ou não participar ou então desistir a qualquer momento. Você não será pago para fazer parte desta pesquisa. Também você nada precisará gastar para participar.

Se você tiver alguma dúvida sobre a pesquisa, favor entrar em contato com o Dr. Túlio Pinho Navarro e equipe pelo telefone (31) 3282-4403 ou (31) 9xxxxx.

Se você tiver alguma dúvida sobre seus direitos, poderá consultar o Comitê

de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais pelo telefone (31) 3409-4592.

Para participar deste estudo você deve assinar e datar este Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

Assinando este Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, você estará confirmando o seguinte:

- a) Que leu (ou alguém leu para você) todas as informações deste documento e teve tempo para pensar sobre elas;
- b) que todas as suas dúvidas foram esclarecidas;
- c) que você concorda voluntariamente em participar deste estudo;
- d) que você pode sair do estudo a qualquer momento;
- e) que recebeu uma via deste Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

Todas as páginas deste Termo de Assentimento Livre Esclarecido devem ser assinadas por você e pelo seu médico do estudo.

Nome do Adolescente: _____

Assinatura do Adolescente:

Data: ____ / ____ / ____

Nome do pesquisador: _____

Assinatura do pesquisador:

Data: ____ / ____ / ____

Apêndice D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

(Autorização do Responsável pelo[a] menor)

Estudo: Avaliação dos pacientes portadores de malformação vascular congênita atendidos no Hospital das Clínicas da UFMG: perfil epidemiológico, resultados do tratamento e prognóstico – estudo prospectivo

Centro de Pesquisa: Hospital das Clínicas da UFMG

Pesquisador Responsável: Túlio Pinho Navarro – Departamento de Cirurgia da Faculdade de Medicina da Universidade de Minas Gerais.

Av. Prof. Alfredo Balena, 190 – sala 203 – CEP: 30130-100 - Belo Horizonte-MG, Brasil – Telefone: (31) 3282-4403.

Comitê de Ética em Pesquisa: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

Endereço: Av. Antônio Carlos, 6.627 – Unidade Administrativa II – 2º andar– sala 2005, *Campus Pampulha*, Belo Horizonte-MG, Brasil, CEP: 31270-901.

Email: coep@prpq.ufmg.br, telefone: (31) 3409-4592

1 INFORMAÇÃO

Prezado(a) senhor(a), o menor pelo(a) qual o(a) senhor(a) é responsável está sendo convidado(a) para participar de uma pesquisa de acompanhamento intitulada **“Avaliação dos pacientes portadores de malformação vascular congênita atendidos no Hospital das Clínicas da UFMG: perfil epidemiológico, resultados do tratamento e prognóstico – estudo prospectivo”**. O Dr. Túlio Pinho Navarro é o médico responsável por esta pesquisa que será conduzida no Hospital das Clínicas de UFMG. Use o tempo que for necessário para ler estas informações e perguntar ao médico e equipe todas as dúvidas que possa ter. A participação do(a) menor neste estudo é voluntária. Se ele(a) preferir não participar, essa decisão não irá afetar seu tratamento em sentido algum.

2 OBJETIVO E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

O(a) menor pelo(a) qual o(a) senhor(a) é responsável está sendo convidado(a) para participar do estudo de malformação vascular congênita, pois ele(a) foi diagnosticado(a) com essa doença. As malformações vasculares são

alterações dos vasos sanguíneos do nosso corpo. Elas podem ser formadas por artérias, veias, capilares, vasos linfáticos e até mesmo uma combinação de mais de um tipo de vasos e ocorrem por erros no desenvolvimento embrionário durante a gestação. Existem dois tipos de malformações vasculares, as de alto fluxo e as de baixo fluxo. As malformações vasculares de alto fluxo são as que contêm os componentes arteriais e as malformações vasculares de baixo fluxo são as que contêm componentes capilares, venosos e linfáticos.

Este estudo tem o objetivo de obter informações a respeito de indivíduos com malformação vascular e servirá para aumentar os conhecimentos sobre a doença e o tratamento. Isso poderá aprimorar a assistência a outros pacientes.

3 DESCRIÇÃO DO ESTUDO

O(a) menor pelo(a) qual o(a) senhor(a) é responsável está sendo convidado(a) para participar do estudo, porque o médico avaliou que o possível tratamento para a doença dele(a), malformação vascular, é com agentes embolizantes, para tratamento de malformação vascular de alto fluxo, ou esclerosantes, para tratamento de malformação vascular de baixo fluxo, e porque uma equipe médica gostaria de coletar informações sobre esses tratamentos. A indicação desse tratamento foi baseada na classificação da malformação vascular (baixo ou alto fluxo) e nos sintomas apresentados (dor, deformidade, inchaço, ferida, sangramento).

Este estudo é apenas uma coleta e armazenamento de dados obtidos nas consultas para tentarmos entender quais são os pacientes que mais se beneficiam com o tratamento proposto, analisando o tamanho, o local e o tipo da lesão com o tipo de tratamento (embolização para as malformações vasculares classificadas em alto fluxo ou esclerose para as de baixo fluxo). A participação do(a) menor no estudo não implica procedimentos extras. O(a) menor não gastará tempo a mais se for participar em comparação a quem optar por não participar. Haverá uma consulta inicial na qual serão feitos exames de imagem, coletados dados clínicos da doença esclarecendo os sinais e sintomas e, nos casos de malformação vascular superficial, será feita fotografia a fim de se documentar a lesão. Também serão realizadas consultas de retorno para acompanhamento do tratamento, informações clínicas e obtenção de imagens. Se o(a) menor for diagnosticado(a) com malformação vascular de baixo fluxo, o tratamento (sessões) será realizado mensal, bimestral ou

trimestralmente até a regressão satisfatória da deformidade e dos sintomas. O tratamento pode variar de duas a 20 sessões. Contudo, se o(a) menor for diagnosticado(a) com malformação vascular de alto fluxo, o tratamento ocorrerá na Hemodinâmica do Hospital das Clínicas com arteriografia e embolização. O acompanhamento será semestral, contudo, se for necessária uma nova intervenção, o procedimento será repetido. Uma vez estabilizada a deformidade, as consultas serão semestrais até completar o período de dois anos.

4 RISCOS E BENEFÍCIOS

A participação do(a) menor na pesquisa não trará riscos à sua saúde, pois iremos apenas acompanhar o tratamento com registros de informações. O risco da participação do(a) menor na pesquisa está relacionado à quebra de confidencialidade das informações coletadas, portanto, as informações colhidas durante a pesquisa serão sigilosas, garantindo-se a não divulgação das informações pessoais. Para evitar tal ocorrência, o instrumento para coleta dos dados não conterá itens que permitam o registro do nome do(a) menor e somente os pesquisadores terão acesso aos dados. Iremos garantir ao(à) menor o sigilo e privacidade dos dados coletados durante toda a sua participação na pesquisa, inclusive nos resultados, de forma que as informações, fotografias e imagens não serão identificadas com o nome do(a) menor.

Ao participar desta pesquisa, o(a) menor não terá qualquer benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo contribua com informações importantes para melhorar a forma de abordagem e tratamento de pacientes com a doença semelhante ao(à) dele(a). O pesquisador se compromete a divulgar os resultados obtidos.

5 AUTORIZAÇÃO

Gostaríamos de sua autorização para que o(a) menor pelo(a) qual o(a) senhor(a) é responsável participe desta pesquisa de coleta e armazenamento de dados a partir de informações fornecidas em prontuário clínico, além de fotografias da deformidade em caso de malformação vascular superficial e exame de imagens. Não haverá procedimentos extras do relatado aqui por participar nesta pesquisa.

6 GARANTIA DE CONFIDENCIALIDADE

Todas as informações coletadas neste estudo são estritamente confidenciais. Em nenhum momento o(a) menor será identificado(a). Os dados do voluntário serão identificados com as iniciais e o número do prontuário, e não com o seu nome. Apenas os membros da pesquisa terão conhecimento dos dados, assegurando assim a privacidade do(a) menor.

Ao assinar o presente termo de consentimento, você estará autorizando o Dr. Túlio Pinho Navarro e sua equipe de pesquisa a utilizar as informações do(a) menor contidas no prontuário eletrônico e nos exames de imagens e fotografar a deformidade em caso de malformação vascular superficial.

Este termo de consentimento não tem prazo de validade. Os dados do(a) menor ficarão arquivados em computadores e em pastas a que somente os pesquisadores terão acesso e permanecerão guardadas pelo período mínimo de cinco anos.

7 VOLUNTARIEDADE

A participação do(a) menor nesta pesquisa é totalmente voluntária. Ele(a) é livre para deixar de participar a qualquer momento sem qualquer prejuízo ou coação. Isso não levará a prejuízo do seu tratamento e sua continuidade.

8 CUSTOS

O(A) menor não terá gasto e ganho financeiro por participar da pesquisa.

9 DÚVIDAS

Qualquer dúvida a respeito da pesquisa, o(a) senhor(a), responsável legal pelo(a) menor, poderá entrar em contato com: o Dr. Túlio Pinho Navarro e equipe pelo telefone (31) 3282-4403 ou (31) 9xxxxx.

Qualquer dúvida a respeito dos direitos, o(a) senhor(a), responsável legal pelo(a) menor, poderá entrar em contato com: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais localizado na Avenida Antônio Carlos, 2º andar/sala 2.005 na Unidade Administrativa - CEP: 31270-901 - Belo Horizonte-MG, telefone (31) 3409-4592.

10 ASSINATURAS

Para participar deste estudo, o(a) senhor(a), responsável legal pelo(a) menor,

deve assinar e datar este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Assinando-o, o(a) senhor(a), responsável legal pelo(a) menor, estará confirmando o seguinte:

- a) Que leu todas as informações deste documento e teve tempo para pensar sobre elas;
- b) que todas as suas dúvidas foram devidamente esclarecidas;
- c) que o menor deseja participar da pesquisa;
- d) que o(a) senhor(a) autoriza a participação voluntária do(a) menor pelo(a) qual é responsável neste estudo;
- e) que o(a) menor tem liberdade para sair do estudo a qualquer momento;
- f) que uma via original deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o(a) senhor(a), responsável legal pelo(a) menor.

Todas as páginas deste Consentimento Livre e Esclarecido devem ser rubricadas pelo(a) senhor(a), responsável legal pelo(a) menor, e pelo médico do estudo.

Nome do(a) menor: _____

Nome do Responsável legal pelo(a) menor: _____

Assinatura do Responsável legal pelo(a) menor:

Data: ____ / ____ / ____

Nome do pesquisador: _____

Assinatura do pesquisador:

Data: ____ / ____ / ____

Apêndice E - Formulário de pesquisa

Formulário de Pesquisa de Malformação Vascular



1. Identificação do paciente

- 1.1 Paciente (apenas iniciais): _____ 1.2 Número do paciente: _____
- 1.3 Sexo: Fem Masc 1.4 Idade: _____ anos _____ meses
- 1.5 Endereço: _____ Telefone: _____

2. Informações da pesquisa

- 2.1 Data da inclusão na pesquisa: _____
- 2.2 Número de sessões realizadas: _____

3. Características Clínicas da Malformação Vascular

- 3.1 **Localização:**
- Membro Inferior Tronco Pescoço
- Membro Superior Cabeça
- 3.2 **Extensão:**
- Superficial Profunda
- 3.3 **Tamanho (cm):**
- Maior diâm. Transversa _____ Maior diâm. Longitudina _____ distância da pele: _____
- 3.4 **Hipertrofia de tecidos moles:**
- Sim Não
- 3.5 **Hipertrofia óssea:**
- Sim Não
- 3.6 **Sintomas:**
- Dor
- Úlcera/ferida
- Comprometimento funcional
- Psicossociais (depressão, afastamento social)
- Sintomas de hipertensão venosa (edema, varizes, dermatolipoesclerose, úlcera)
- Deformidade anatômica
- Hemorragia

4. Características ultrassonográficas:

- 4.1 **Modo B:**
- Vasos anômalos compressíveis
- Vasos anômalos não compressíveis (trombosados/esclerosados)
- Macrocistos: Quantidade: _____
- Microcistos
- Aumento do volume de partes moles
- Alteração nos vasos tronculares

4.2 Modo Doppler:

- Fluxo Espontâneo (malformação arterial, arteriovenosa ou tumores ativos)
- Fluxo Induzido (malformação venosa)
- Ausência de fluxo (malformação linfática, tumores involuídos, malformações vasculares, trombosadas ou esclerosadas)

5. Características à Ressonância Magnética ou Tomografia Computadorizada

- Presença de artéria nutridora
- Alterações vasculares tronculares – citar: _____
- Alterações vasculares extratronculares – citar: _____

6. Classificação da Malformação congênita:

6.1 Fluxo

- Alto Fluxo
- Arterial arteriovenosa Fístula arteriovenosa
- Baixo Fluxo
- Venoso
- Capilar
- Malformação linfática macrocística
- Malformação linfática microcística
- Combinado

6.3 Formas

- Extratroncular infiltrativa/difusa Extratroncular localizada/limitada
- Troncular
- Obstrução/Estenose
- Aplasia
- Hipoplasia
- Estenose
- Dilatação
- localizada (aneurisma)

Apêndice G - Questionário SF-6D

Capacidade Funcional

1. Sua saúde não dificulta que você faça atividades vigorosas
2. Sua saúde dificulta um pouco que você faça atividades vigorosas
3. Sua saúde dificulta um pouco que você faça atividades moderadas
4. Sua saúde dificulta muito que você faça atividades moderadas
5. Sua saúde dificulta um pouco para você tomar banho ou vestir-se
6. Sua saúde dificulta muito para você tomar banho ou vestir-se

Limitação Global

1. Você não teve problemas com o seu trabalho ou alguma outra atividade diária regular como consequência de sua saúde física ou algum problema emocional
2. Você esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades como consequência de sua saúde física
3. Você realizou menos tarefas do que gostaria, como consequência de algum problema emocional
4. Você esteve limitado no seu tipo de trabalho ou em outras atividades como consequência de sua saúde física e realizou menos tarefas do que gostaria, como consequência de algum problema emocional

Aspectos Sociais

1. Sua saúde física ou problemas emocionais não interferiram em suas atividades sociais em parte alguma do tempo
2. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais em uma pequena parte do tempo
3. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais em alguma parte do tempo
4. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais na maior parte do tempo
5. Sua saúde física ou problemas emocionais interferiram em suas atividades sociais todo o tempo

Dor

1. Você não teve alguma dor no corpo
2. Você teve dor, mas a dor não interferiu de maneira alguma em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
3. Você teve dor que interferiu um pouco em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
4. Você teve dor que interferiu moderadamente em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
5. Você teve dor que interferiu bastante em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)
6. Você teve dor que interferiu extremamente em seu trabalho normal (incluindo tanto o trabalho fora de casa e dentro de casa)

Saúde Mental

1. Você nunca tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida
2. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida em uma pequena parte do tempo
3. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida em alguma parte do tempo
4. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida na maior parte do tempo
5. Você tem se sentido uma pessoa muito nervosa ou desanimada e abatida todo o tempo

Vitalidade

1. Você tem se sentido com muita energia todo o tempo
2. Você tem se sentido com muita energia na maior parte do tempo
3. Você tem se sentido com muita energia em alguma parte do tempo
4. Você tem se sentido com muita energia em uma pequena parte do tempo
5. Você tem se sentido com muita energia nunca

Anexo A – Parecer ético

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Projeto: CAAE – 60618916.6.0000.5149

**Interessado(a): Prof. Túlio Pinho Navarro
Departamento de Cirurgia
Faculdade de Medicina- UFMG**

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 26 de outubro de 2016, o projeto de pesquisa intitulado "Avaliação dos pacientes portadores de malformação vascular congênita atendidos no Hospital das Clínicas da UFMG - perfil epidemiológico, resultados do tratamento e prognóstico - Estudo Prospectivo" bem como:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto através da Plataforma Brasil.

Profa. Dra. Vivian Resende
Coordenadora do COEP-UFMG