

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
DEPARTAMENTO DE APOIO À PESQUISA  
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE BOLSAS DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

ESTUDO RANDÔMICO CONTROLADO DUPLO-CEGO DE LIGADURA  
ELÁSTICA DE HEMORRÓIDAS ÚNICA *VERSUS* TRIPLA.

Bolsista: Daniel Richard Martins Mota, FAPEAM

MANAUS

2012

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
DEPARTAMENTO DE APOIO À PESQUISA  
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE BOLSAS DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

RELATÓRIO FINAL  
PROJETO PIBIC: PIB-S/0002/2011  
ESTUDO RANDÔMICO CONTROLADO DUPLO-CEGO DE LIGADURA  
ELÁSTICA DE HEMORRÓIDAS ÚNICA *VERSUS* TRIPLA.

Bolsista: Daniel Richard Martins Mota, FAPEAM  
Orientador: Prof. Dr. Ivan Tramuja da Costa e Silva

MANAUS

2012

Todos os direitos deste relatório são reservados à Universidade Federal do Amazonas, ao Grupo “Métodos Alternativos de Tratamento Cirúrgico da Doença Hemorroidária” e aos seus autores. Parte deste relatório só poderá ser reproduzida para fins acadêmicos ou científicos.

Esta pesquisa, financiada pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas, através do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica da Universidade Federal do Amazonas, foi desenvolvida pelo Grupo “Métodos Alternativos de Tratamento Cirúrgico da Doença Hemorroidária”, e se caracteriza como subprojeto do Estudo Randômico Controlado Duplo-Cego de Ligadura Elástica de Hemorróidas Única *Versus* Tripla.

## **COLABORADORES**

Prof<sup>a</sup>. MSc. Felicidad Santos Gimenez

Prof. Dr. Celso Rômulo Barbosa Cabral

Acadêmica Rachel Michiles Carvalho

Acadêmica Saskia Regina Freitas Coppens

## RESUMO

**Introdução:** Pode-se realizar a ligadura elástica de hemorróidas (LEH) ligando-se um dos três mamilos hemorroidários principais por sessão ou todos eles numa única sessão. Em decorrência de resultados discordantes na literatura consultada, em relação à dor e efetividade inicial das duas modalidades de LEH, desejou-se saber, num estudo randômico controlado duplo cego, se a ligadura tripla ofereceria resultados imediatos no mínimo idênticos aos da ligadura única quanto a sintomas e complicações pós-operatórios, alívio imediato dos sintomas hemorroidários e grau de satisfação com o método. **Métodos:** Pacientes com hemorróidas de 2º grau que atenderam a critérios de inclusão/exclusão foram atendidos no Ambulatório Araújo Lima entre março de 2010 e junho de 2012, após liberação pelo CEP-UFAM. Foram divididos aleatoriamente em dois grupos G1 (uma ligadura por sessão) e G2 (três ligaduras apenas na primeira sessão). Após entrevista sobre sintomas pré-ligadura, tratamentos prévios, frequência e aspecto das evacuações, cada paciente foi alocado num dos grupos de estudo através de sorteio. Pacientes G1 realizaram três sessões mensais de tratamento em que uma hemorroída principal era ligada e as duas outras sofriam ligaduras dissimuladas; pacientes G2 foram submetidos à LEH dos três mamilos principais já na primeira sessão; nas outras duas sessões mensais, realizavam-se três ligaduras dissimuladas. Nos 7 primeiros dias após cada sessão de LEH os pacientes foram entrevistados, via telefone, para pesquisar dor, tenesmo, prurido, ânus úmido, hemorragia e prolapso. Noventa dias após a primeira sessão de LEH, cada paciente foi questionado quanto ao grau de satisfação com o método (escala de 0 a 5; 0 = insatisfeito e 5 = completamente satisfeito). A análise estatística levou em conta os intervalos de confiança de 95% e o valor de  $p$  dos testes do Chi-quadrado,  $G$  e exato de Fisher, de acordo com suas indicações. Significância estatística foi considerada para  $p < 0,05$ . **Resultados:** De 72 pacientes incluídos, 54 (31 mulheres e 23 homens) concluíram o estudo. Embora não se tenha evidenciado diferença estatística em relação à dor no momento da ligadura entre os grupos ( $p > 0,05$ ), pacientes do grupo G2 acusaram maior frequência de dor nas primeiras 12 e 24 horas após a primeira sessão de ligadura. Na segunda sessão, pacientes G2 relataram frequência significativamente menor de dor do que pacientes G1, pois foram submetidos a ligaduras simuladas ( $p < 0,05$ ). A partir do terceiro dia pós-LEH, não houve diferença estatística significativa entre os grupos no quesito dor ( $p > 0,05$ ). Quanto à capacidade resolutive das modalidades, não houve diferenças entre os grupos ( $p > 0,05$ ). Em relação ao grau de satisfação com o método, com ponto de corte no grau 3, observou-se indícios de não haver diferença entre os grupos ( $p > 0,05$ ). **Conclusão:** Houve indícios de que ligaduras múltiplas doem mais do que únicas nas primeiras 24 h após os procedimentos, e que esta característica parece não influir na capacidade resolutive dos sintomas pré-ligadura e na satisfação com o método após 90 dias, pois foram estatisticamente semelhantes às apresentadas por pacientes submetidos a ligaduras de um mamilo hemorroidário por sessão.

Palavras chave: Hemorróidas, Ligadura, Análise Comparativa

## ABSTRACT

**Introduction:** Rubber band ligation (RBL) of hemorrhoids can be performed either by the ligation of one of the three major hemorrhoidal groups per session or of all of them at a single session. Due to conflicting results in the literature in relation to the initial pain and effectiveness of the two types of RBL, the authors wished to know, in a randomized controlled, double blind study, if triple hemorrhoidal ligation was associated with at least comparable results to single repetitive hemorrhoidal ligation considering postoperative symptoms, complications, immediate relief of hemorrhoidal symptoms and degree of satisfaction with the treatment modality. **Methods:** Patients with second-degree hemorrhoids who met inclusion/exclusion criteria were treated at Araújo Lima Outpatient Clinic between March, 2010, and July, 2012, after approval of the study by the Ethics in Research Committee of UFAM. Patients were randomly allocated into one of two groups: G1 (one ligation/session in three sessions) and G2 (three ligations performed in the first session). After an interview to gather information about pre-ligation symptoms, treatments and frequency and characteristics of bowel movements, G1 patients underwent three monthly sessions of treatment in which a rubber band was fired encompassing one major hemorrhoidal group and the two other major hemorrhoidal groups were sham ligated. G2 patients, on the other hand, underwent triple hemorrhoidal ligation at the first session and three sham ligations in the other two monthly sessions. In the first 7 days after each session of RBL the patients were interviewed by telephone, and inquired about pain, tenesmus, pruritus, soiling, bleeding and prolapse. In a last visit, 90 days after the first RBL session, each patient was questioned about the degree of satisfaction with the method (scale 0-5, 0 = dissatisfied and 5 = completely satisfied). Statistical analysis took into account the 95% confidence intervals and the p value of Chi-square, G and Fisher's exact tests, according to their indications. Statistical significance was set at  $p < 0.05$ . **Results:** Of the 72 patients enrolled, 54 (31 females and 23 males) completed the study. Although no evident statistical difference was observed with regard to pain at the time of ligation between the groups ( $p > 0.05$ ), patients in group G2 accused more often pain in the first 12 and 24 hours after the first session of ligation ( $p < 0.05$ ). In the second session, G2 patients reported significantly lower frequency of pain than patients G1; they were subjected to sham ligations ( $p < 0.05$ ). From the third day post-RBL on, there was no statistically significant difference between groups in the item pain ( $p > 0.05$ ). As for the problem-solving capacity of the modalities, there were no differences between groups ( $p > 0.05$ ). Concerning the degree of satisfaction with the method, with a cutoff in grade 3, there was evidence of no difference between groups ( $p > 0.05$ ). **Conclusion:** There was evidence that the ligation of three hemorrhoids in one session is more associated to pain than the ligation of a single hemorrhoid per session only in the first 24 h after the procedure, and that this characteristic does not seem to influence the resolving capacity of pre-ligation symptoms and the degree of satisfaction with the method after 90 days, once both results were statistically similar to those observed in patients who underwent ligation of a single hemorrhoid per session.

Key words: Hemorrhoids; Ligation; Comparative analysis.

## LISTA DE SIGLAS

AIDS	<i>Acquired immune deficiency syndrome</i> – Síndrome da imunodeficiência adquirida
F	Sexo feminino
G1	Grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão
G2	Grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão.
HIV	<i>Human immunodeficiency virus</i> – vírus da imunodeficiência adquirida
HUGV	Hospital Universitário Getúlio Vargas
LEH	Ligadura Elástica de Hemorróidas
M	Sexo masculino
N	Número da amostra
P.O.	Pós-operatório
TAP	Tempo de atividade da protrombina
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido

## LISTA DE FIGURAS

Figura	Título	Página
1	Equipamentos para procedimento da LEH por sucção	22
2	Equipamento para LEH por aspiração a vácuo	23
3	Etapas do procedimento	24
4	Detalhamento das etapas do processo de LEH	24
5	Inspeção do mamilo ligado	25

## LISTA DE TABELAS

Tabela	Título	Página
1	Dor Imediata Após Cada Sessão de Ligadura	29
2	Dor 12h Após Cada Sessão de Ligadura	29
3	Dor 24h Após Cada Sessão de Ligadura	30
4	Dor no 2º Dia Após Cada Sessão de Ligadura	30
5	Dor no 3º Dia Após Cada Sessão de Ligadura	31
6	Dor no 4º Dia Após Cada Sessão de Ligadura	31
7	Dor no 5º Dia Após Cada Sessão de Ligadura	32
8	Dor no 6º Dia Após Cada Sessão de Ligadura	32
9	Dor no 7º Dia Após Cada Sessão de Ligadura	33
10	Grau de Satisfação Pós Ligadura Elástica de Hemorróidas de acordo com escala de Wong e Baker modificada	33
11	Grau de satisfação pós-ligadura elástica de hemorróidas	34
12	Capacidade de resolução do sintoma sangramento de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizada	34
13	Capacidade de resolução do sintoma prolapso de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas	35
14	Capacidade de resolução do sintoma dor de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas	35
15	Capacidade de resolução do sintoma ânus úmido de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas	35
16	Capacidade de resolução do sintoma prurido de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas	36
17	Capacidade de resolução de cada uma das modalidades de	

	ligadura elástica de hemorróidas realizadas	36
18	Distribuição por gênero dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica	36
19	Média de idade dos pacientes submetidos ao tratamento	37
20	Distribuição por cor da pele dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica	37
21	Distribuição por grau de escolaridade dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica	37
22	Distribuição por estado civil dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica	38

## SUMÁRIO

Item		Página
1	INTRODUÇÃO	12
2	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	15
2.1	Ligadura Elástica de Hemorróidas- LEH	15
2.2	Modalidades de LEH	16
3	METODOLOGIA	18
3.1	Tipo de Estudo	18
3.2	Amostra a ser estudada	18
3.3	CrITÉRIOS de Inclusão e Exclusão	18
3.4	Tamanho da Amostra	19
3.5	Procedimentos	19
3.6	Plano de Coleta de Dados	27
3.7	Análise Estatística	28
4	RESULTADOS	29
5	DISCUSSÃO	39
5.1	Dor após sessões de ligadura elástica de hemorróidas	40
5.2	Satisfação com o método	42
5.3	Complicações imediatas	43
5.4	Capacidade resolutiva da modalidade de ligadura elástica de hemorróidas empregada	45
5.5	Dificuldades encontradas	46
6	CONCLUSÕES	48
7	CRONOGRAMA DE ATIVIDADES	49
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	50

9	ANEXOS	52
10	AGRADECIMENTOS	58
11	PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA	59

## 1. INTRODUÇÃO

Hemorróidas são constituintes normais da anatomia humana. Tratam-se de coxins compostos por tecido conjuntivo e vasos sanguíneos presentes no canal anal. No entanto, geralmente usa-se o termo "doença hemorroidária" para descrever aquelas que se dilatam e causam sintomas. Doença hemorroidária é uma causa freqüente de consulta médica com uma freqüência variável (4-86% das pessoas) nos vários estudos, havendo discordâncias entre a prevalência entre homens e mulheres. Um estudo brasileiro realizado em 34.000 pacientes que procuraram atendimento em ambulatório de coloproctologia, durante 38 anos, mostrou incidência de doença hemorroidária em 9.289 pacientes, representando 27,32% do total (CRUZ *et al.*, 2006; MOREIRA & ROMÁN, 2006).

A doença tem sido associada comumente com constipação e seus fatores predisponentes: dieta pobre em fibras, idade e os esforços para evacuação. A causa é provavelmente diferente para cada paciente: pode ser devido a uma fraqueza do tecido conjuntivo sobre as hemorróidas, aumento da pressão do esfíncter anal interno ou distúrbios inflamatórios locais (MOREIRA & ROMÁN, 2006).

As hemorróidas podem ser classificadas de acordo com sua relação com a linha pectínea, que demarca a transição entre o epitélio escamoso abaixo para o epitélio colunar acima. Hemorróidas internas originam-se acima da linha pectínea, enquanto hemorróidas externas se originam abaixo da linha. O sistema de classificação mais amplamente utilizado para as hemorróidas internas é aquele que as divide em quatro graus, que são baseados no grau de prolapso. O grau das hemorróidas internas é importante e pode ser útil na decisão de tratamento ideal ou na avaliação da eficácia do tratamento dado. Há ainda as hemorróidas ditas como mistas, pois possuem elementos tanto das internas quanto das externas (ACHESON & SCHOLEFIELD, 2008; NIVATVONGS, 2007).

Hemorróidas internas de primeiro grau não apresentam prolapso. Quando sintomáticas, costumam ser responsáveis por sangramento. Hemorróidas de segundo grau apresentam prolapso que se reduz espontaneamente, cessado o esforço evacuatório. Hemorróidas internas de terceiro grau são aquelas que apresentam prolapso, que necessita de auxílio digital para redução. Por fim, hemorróidas internas

de quarto grau encontram-se permanentemente exteriorizadas, ou seja, apresentam prolapso irreduzível (WILLIAMS, 1998).

Existem diversas formas de tratamento da doença hemorroidária. Pode ser conservador – invasivo ou não-invasivo – ou cirúrgico, indo desde simples mudanças nos hábitos alimentares até cirurgia convencional –hemorroidectomia e hemorroidopexia. A maioria dos pacientes com hemorróidas sintomáticas melhoraram com simples mudanças nos hábitos de vida, como manter uma alimentação rica em fibras. Pacientes refratários a essas medidas podem se submetidos a procedimentos conservadores invasivos (HALVERSON, 2007; KAIDAR-PERSON *et al.*, 2007).

A ligadura elástica de hemorróidas (LEH) é o tratamento de eleição para hemorróidas de segundo grau. Não necessita da utilização de qualquer anestésico e pode ser realizada em consultório ou ambulatório por ser rápida e prática, além de possuir elevadas taxas de eficácia. (COSTA E SILVA, 2011; TORRES, 1983; WILLIAMS, 1998). Apresenta também elevado grau de satisfação por parte dos pacientes que se submetem ao tratamento (WATSON *et al.*, 2006).

A técnica consiste na ligadura do tecido hemorroidário com um anel elástico. Como consequência, há necrose isquêmica, ulceração e cicatrização, o que resulta na fixação da mucosa à musculatura subjacente (KAIDAR-PERSON *et al.*, 2007; KANELLOS *et al.*, 2000; WILLIAMS, 1998).

A LEH pode ser realizada de duas formas: ligando-se um mamilo por sessão, com um intervalo de um mês em média entre as sessões; ou ligando-se mais de um mamilo numa única sessão (WILLIAMS, 1998).

Nakeeb *et al.* (2008) e Komborozos *et al.* (2000), em trabalhos diferentes, concluíram que a ligadura múltipla apresenta maior desconforto para o paciente no que se refere à dor. Em outro estudo realizado por Law & Chu (1999), os resultados obtidos em relação à dor foram semelhantes aos resultados dos dois primeiros trabalhos citados, entretanto a ligadura tripla mostrou-se mais segura e ofereceu maior economia.

Não obstante, resultados totalmente divergentes foram encontrados por outros autores. Khubchandani (1983), Costa e Silva *et al.* (1990) e Poon *et al.* (1986) mostram em suas pesquisas que a dor apresentada pelos pacientes submetidos à

ligadura múltipla (tripla) não traz diferença estatisticamente significativa se comparada à ligadura de um único mamilo por sessão. Diante disso, a técnica múltipla mostraria-se mais vantajosa, já que seria mais econômica.

Em decorrência dos resultados discordantes existentes na literatura consultada em relação à dor e efetividade inicial das modalidades técnicas de ligadura elástica de hemorróidas, e em vista do Hospital Universitário Getúlio Vargas ter começado a oferecer este tipo de tratamento, desejou-se saber, num estudo randômico controlado e duplo cego, se a ligadura múltipla de hemorróidas numa sessão ofereceria resultados imediatos no mínimo idênticos aos proporcionados pela ligadura única em termos de dor pós-operatória e alívio imediato dos sintomas hemorroidários.

Para tanto, o objetivo geral deste estudo foi o de comparar os resultados imediatos da ligadura elástica de hemorróidas única e tripla visando determinar qual dentre as duas ofereceria maiores vantagens para o paciente e para a sociedade.

Os objetivos específicos do estudo são:

1. Avaliar a freqüência da dor imediata e pós-procedimento em cada modalidade de ligadura;
2. Estudar quais são as complicações imediatas de cada modalidade de ligadura;
3. Verificar a capacidade resolutiva imediata de cada uma das modalidades de ligadura estudadas no que diz respeito aos sintomas pré-operatórios dos pacientes;
4. Dimensionar o grau de satisfação dos pacientes com o método empregado.

## 2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 Ligadura Elástica de Hemorróidas – LEH

Dentre os procedimentos conservadores invasivos utilizados no tratamento de hemorróidas refratárias ao tratamento conservador não invasivo, a ligadura elástica de hemorróidas (LEH) é a mais utilizada (DOS REIS JUNIOR & DOS REIS NETO, 2009; BLEEDAY & BREEN, 2009). Demonstra ser efetiva, com custo acessível, não necessita de anestesia, é de fácil execução e raramente ocasiona complicações graves. Consiste na colocação de um anel elástico ao redor da base do mamilo hemorroidário que se quer tratar visando o estrangulamento do coxim vascular. Segue-se necrose do tecido e posterior ulceração na mucosa, cujo processo de cicatrização acaba por fixar a mucosa à musculatura subjacente. (KAIDAR-PERSON *et al.*, 2007; KANELLOS *et al.*, 2000; WILLIAMS, 1998).

A LEH é indicada apenas para hemorróidas internas. O procedimento é viável pelo fato de as hemorróidas internas terem revestimento mucoso desprovido de receptores sensoriais dolorosos (DOS REIS JUNIOR & DOS REIS NETO, 2009). É o tratamento de eleição para hemorróidas de segundo grau, podendo também ser usada em alguns casos de hemorróidas de terceiro grau. Também é indicada como tratamento do prolapso parcial do reto, quando há extrusão da mucosa retal (BLEEDAY & BREEN, 2009; COSTA E SILVA, 2011; WILLIAMS, 1998).

Procedimentos de LEH estão contraindicados em pacientes com fissura anal aguda ou crônica, abscessos e fístulas anorretais (DOS REIS JUNIOR & DOS REIS NETO, 2009).

Forlini *et al.* (2009) acompanharam pacientes em que realizaram a LEH até um ano depois do procedimento e obtiveram os seguintes resultados: 90% dos pacientes com hemorróidas de 2º grau e 75% daqueles com doença hemorroidária de 3º grau não apresentaram nenhum sintoma residual. Dos pacientes tratados, 67% foram seguidos por 10 a 17 anos, sendo que, deste total, 69% permaneceram assintomáticos, 28% apresentaram sintomas residuais e 3% necessitaram ser submetidos a tratamento cirúrgico. Torres (1983) relatou anteriormente resultados

semelhantes em seu trabalho, afirmando que a LEH apresentara “sucesso absoluto” em 90% dos casos com hemorróidas de 1º e 2º grau. Acrescentou ainda que a LEH pode ser realizada ambulatorialmente, sem maiores custos para o paciente.

Watson *et al.* (2006), em estudo realizado em 183 pacientes submetidos à LEH, mostraram que 56% dos indivíduos tratados ficaram satisfeitos com o método, contra apenas 15% de insatisfeitos. O maior índice de satisfação foi relatado por Torres (1983), que, ao entrevistar 174 pacientes tratados com a técnica, obteve 89% de pacientes satisfeitos que obtiveram bons resultados terapêuticos.

MacRae & McLeod (1995) *apud* Kaidar-Person *et al.* (2007) conduziram uma metanálise comparando as opções de tratamento para hemorróidas de graus I a III. Dezoito ensaios clínicos foram incluídos no estudo. Comparando a LEH com o tratamento esclerosante, os autores constataram haver melhor resposta à primeira opção de tratamento, sendo os índices de complicações similares em ambas as modalidades. Pacientes cujos tratamentos consistiram de escleroterapia ou fotocoagulação infravermelha necessitaram de um número maior de sessões terapêuticas para resolução da doença hemorroidária do que indivíduos tratados pela LEH ( $p = 0,031$  e  $p = 0,0014$ , respectivamente). Pacientes submetidos à hemorroidectomia, quando comparados aos submetidos à LEH, obtiveram melhor resposta ao tratamento ( $p = 0,001$ ), mas com índices de complicações e dor maiores. Resultados semelhantes foram observados por Shanmugam *et al.* (2005) *apud* Kaidar-Person *et al.* (2007), em uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados comparando a LEH com a hemorroidectomia convencional, em que a hemorroidectomia mostrou-se mais eficaz para tratamento de hemorróidas de 3º grau, porém ao custo de dor mais intensa no pós-operatório, maior índice de complicações e maior tempo de absenteísmo ao trabalho.

## 2.2 Modalidades de LEH

A LEH pode ser efetuada de duas maneiras: ligando-se um mamilo hemorroidário por vez ou efetuando-se a ligadura de múltiplos mamilos em uma única sessão. Em estudo realizado por Nakeeb *et al.* (2008) foi constatado que pacientes submetidos a ligaduras múltiplas apresentaram maior frequência de desconforto e dor quando comparados aos submetidos à ligadura convencional (um mamilo apenas por

sessão). Resultados similares foram encontrados por Komborozos *et al.* (2000): 9,35% dos pacientes submetidos a LEH múltipla apresentaram dor e desconforto, contra apenas 1,96% entre os pacientes que realizaram LEH convencional. Law & Chu (1999) mostraram que a ligadura hemorroidária tripla é segura e econômica, alcançando um resultado positivo em 89% de seus pacientes, porém a dor relatada é mais intensa. Já Oliveira Jr. *et al.* (2006) relataram que a ligadura múltipla é mais eficaz em sustar imediatamente o sangramento hemorroidário, recomendando-a devido à melhor relação custo benefício para o paciente.

Entretanto, outros trabalhos chegaram a resultados diferentes em relação à dor. Khubchandani (1983) realizou um estudo randomizado que demonstrou não haver diferenças estatísticas significativas entre as ligaduras múltiplas e convencionais, no que diz respeito à sintomatologia pós-procedimento. Resultado similar foi encontrado por Costa e Silva *et al.* (1990), que relataram não ter observado diferença entre ligaduras simples e múltiplas no que diz respeito à dor referida nas primeiras 24 horas pós-ligadura. Estes resultados favorecem a escolha da ligadura múltipla como tratamento, tendo em vista que esta modalidade técnica seria mais econômica e pouparia o paciente de várias idas ao consultório. Um estudo feito por Poon *et al.* (1986) teve resultados similares aos achados de Khubchandani (1983) e evidencia os fatores positivos da ligadura tripla – controle mais efetivo dos sintomas hemorroidários, em menor prazo e com maior comodidade.

Diante dos dados dos estudos já realizados anteriormente e comentados acima, percebe-se a divergência dos autores no que diz respeito a diversos aspectos dessas duas modalidades terapêuticas.

### 3. METODOLOGIA

#### 3.1 Tipo de Estudo

Estudo Randômico Controlado Duplo-Cego

#### 3.2 Amostra a ser Estudada

Foram objeto deste estudo dois grupos de pacientes assim definidos:

3.2.1 Pacientes submetidos à ligadura de apenas um mamilo hemorroidário por sessão (G1);

3.2.2 Pacientes submetidos à ligadura dos três grupos hemorroidários principais numa única sessão (G2);

#### 3.3 Critérios de Inclusão e Exclusão

##### 3.3.1 Inclusão:

3.3.1.1 Foram incluídos pacientes de ambos os sexos com doença hemorroidária de 2º grau acometendo os três grupos hemorroidários principais que concordaram em se submeter ao estudo aleatório;

##### 3.3.2 Exclusão:

3.3.2.1 Menores de 18 anos de idade;

3.3.2.2 Pacientes especiais;

3.3.2.3 Pacientes com comorbidades associadas a algum grau de imunodepressão (Ex.: Diabetes mellitus, aids, transplantados de órgãos sólidos, etc.);

3.3.2.4 Indígenas;

3.3.2.5 Portadores de comorbidades anorretais (infecciosas, inflamatórias ou tumorais);

3.2.2.6 Pacientes sob terapia anticoagulante, sob utilização de antiagregantes plaquetários ou com distúrbios da coagulação;

3.3.2.7 Pacientes submetidos a intervenções cirúrgicas anorretais prévias.

### 3.4 Tamanho da amostra

Para fazer a estimação do tamanho da amostra num estudo de comparação de duas proporções com os testes do chi-quadrado ou z, estimou-se que pelo menos 70% de pacientes com hemorróidas grau II responderiam positivamente à ligadura hemorroidária simples e que, para ser melhor do que a simples, 95% dos pacientes deveriam responder positivamente à ligadura elástica tripla. Esta hipótese foi testada num grau de significância de 5% ( $Z_{crit}=1,96$ ) e num poder estatístico de 90% ( $Z_{pwr} = 0.842$ ), através da fórmula

$$N = 2 * [ Z_{crit} \sqrt{2p_m(1-p_m)} + Z_{pwr} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} ]^2 / D^2$$

Na fórmula,  $p_1 = 0,7$ ,  $p_2 = 0,95$ ,  $D = (p_2 - p_1) = 0,25$  e  $p_m = (p_1 + p_2)/2 = 0,825$ . Adicionando-se 10% de N ao valor final de N, por conta de desistências e de outras desconformidades, o tamanho estimado da amostra foi de 77 pacientes, tendo sido arredondado para 76, ou seja, **38** pacientes para cada grupo.

### 3.5 Procedimentos

#### 3.5.1 Recrutamento

Os pacientes foram recrutados mediante a veiculação do estudo junto a proctologistas do sistema público de saúde do estado do Amazonas e do município de Manaus;

### 3.5.2 Seleção dos pacientes

3.5.2.1 Os pacientes recrutados foram encaminhados para o Ambulatório de Proctologia do Hospital Universitário Getúlio Vargas onde foram atendidos e submetidos a exame proctológico para avaliar se os mesmos se adequariam aos critérios de inclusão e exclusão definidos pelo estudo; a todos foi solicitado hemograma completo, glicemia, coagulograma com TAP e teste anti-HIV;

3.5.2.2 Os pacientes selecionados foram encaminhados para o Setor de Exames Especiais do HUGV para realização da sessão de ligadura(s) elástica(s);

### 3.5.3 Processo operacional básico

#### 3.5.3.1 Identificação do paciente

Os seguintes dados foram levantados para cada paciente e anotados no Protocolo de Identificação do Paciente (Anexo 1): nome completo, idade, cor, estado civil, grau de escolaridade, endereço (nome do logradouro, número, dados complementares, bairro), telefones.

#### 3.5.3.2 Entrevista do paciente

Os seguintes dados foram pesquisados para cada paciente e anotados no Protocolo de Estudo (Anexo 2): natureza dos sintomas da doença hemorroidária (sangramento, prolapso, dor, prurido, ânus úmido, outros); frequência dos sintomas referidos; tratamentos anteriores efetuados para a doença hemorroidária; eficácia

destes tratamentos; frequência de evacuações; aspecto mais corriqueiro das evacuações (Escala de Bristol).

#### 3.5.3.3 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Após a identificação do paciente, ao mesmo apresentou-se o TCLE (Anexo 3) para assinatura.

#### 3.5.3.4 Alocação do paciente num dos grupos de estudo

Após a assinatura do TCLE o paciente foi conduzido à sala de procedimentos. Um dos pesquisadores envolvidos no trabalho sorteou o grupo ao qual foi incluído o paciente da seguinte forma: de uma urna contendo 10 fichas de tamanho e características idênticas, 5 rotuladas como G1 e 5 rotuladas como G2 foi retirada às cegas, após a urna ter sido sacudida por 10 segundos para que as fichas se distribuíssem ao acaso, uma única ficha. O rótulo da ficha retirada identificou o grupo ao qual o paciente pertenceu. A ficha retirada foi devolvida à urna para o próximo sorteio. O paciente desconheceu a que grupo foi alocado.

#### 3.5.3.5 Ligadura elástica de hemorróidas

3.5.3.5.1 O paciente foi colocado na mesa de procedimentos sobre um lençol limpo e foi coberto com outro lençol limpo fenestrado.

3.5.3.5.2 O paciente abaixou a roupa, da cintura para o nível abaixo dos joelhos e foi colocado na posição lateral de Sims modificada para procedimentos proctológicos; o lençol fenestrado cobriu o paciente e expôs unicamente a região perianal e perineal.

3.5.3.5.3 O proctologista vestiu duas luvas descartáveis e procedeu ao toque retal com cerca de 5 g de geléia de lidocaína a 2%.

3.5.3.5.4 O proctologista trocou então a luva da mão direita por uma outra limpa e introduziu o espéculo anal descartável fenestrado no canal anal do paciente, por cerca de 10 cm (Figura 1A e Figura 3A).



Figura 1 - Equipamentos para procedimento da LEH por sucção, sem pinça de pressão. A, Espéculo anal fenestrado (abaixo, na figura) e pinça de ligadura (acima, na figura). B, Pinça de ligadura e mangueira de aspiração acoplada no detalhe. C, pinça de ligadura e aplicador de anel elástico. D, pinça de ligadura introduzida no espéculo anal fenestrado. E, pinça de ligadura equipada, através do aplicador, com anel elástico.

3.5.3.5.5 Com o auxílio de um foco articulado de iluminação, o espéculo foi lentamente retirado e rodado no canal anal até expor o maior mamilo hemorroidário presente, que foi escolhido para a 1ª ligadura (Figura 3B).

3.5.3.5.6 Um anel elástico de ligadura de hemorróidas foi encaixado na extremidade pontiaguda do cone de alimentação da pinça de ligadura de McGown (aspirativa) e foi rolado para sua extremidade proximal, mais larga (Figura 1C). A extremidade proximal do cone de alimentação da pinça de ligadura foi introduzida no interior do tambor da pinça de ligadura e o anel de ligadura foi transferido para a porção externa do tambor, envolvendo-o e, desta forma, alimentando a pinça de ligadura com o anel elástico. A pinça de ligadura foi conectada a uma fonte de aspiração (Figura 2) por meio de um tubo longo de látex esterilizado (Figura 1B e Figura 2).



Figura 2 - Equipamento para LEH por aspiração a vácuo. A aspiração substitui a pinça de preensão. FONTE: [http://www.medicineto.pt/?m=pages&page=equipamento\\_medico&p=desc&id=433](http://www.medicineto.pt/?m=pages&page=equipamento_medico&p=desc&id=433). Acesso em: 02 de junho de 2012.

3.5.3.5.7 Por dentro da luz do espéculo anal fenestrado introduziu-se o tambor da pinça de ligadura alimentado com o anel elástico (Figura 1D e Figura 3C) e este (tambor) foi encostado na porção mais proeminente do mamilo hemorroidário a ser ligado, cerca de 1 cm acima da linha pectínea. Com o tambor ajustado neste local foi acionado o mecanismo de sucção da pinça de ligadura por cerca de 15 segundos de forma a aspirar o mamilo hemorroidário para o interior da loja existente no interior da luz do tambor da pinça de ligadura de hemorróidas (Figura 3D). Expirados os 15 segundos, acionou-se o gatilho de disparo do anel de ligadura que empurrou o anel elástico que vestiu o tambor de ligadura por sobre a base do mamilo hemorroidário aspirado, envolvendo-o (Figura 4). Após o disparo do anel elástico, deixou-se de aplicar sucção à pinça de ligadura e esta foi retirada (Figura 4).

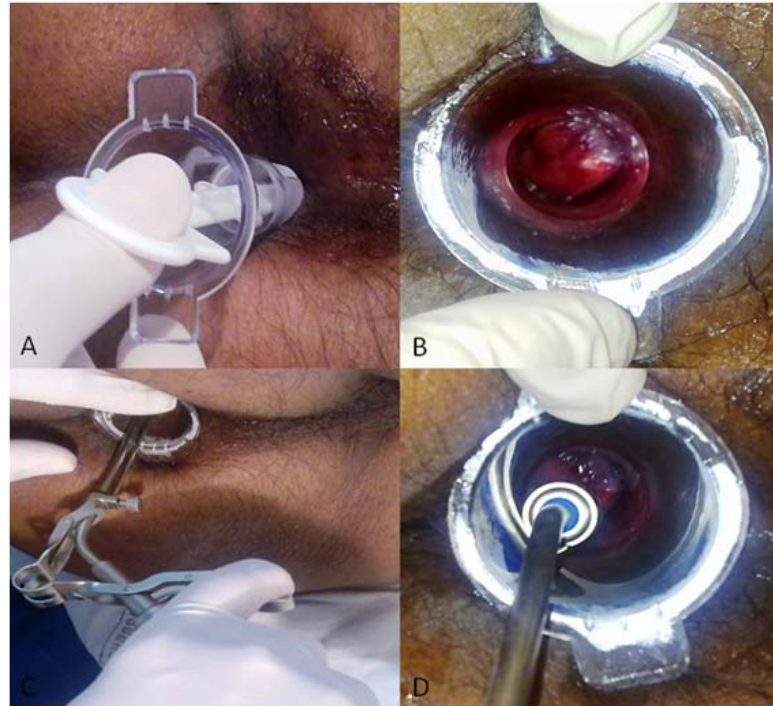


Figura 3 - Etapas do procedimento. A, Introdução do espelho anal fenestrado. B, Visualização da hemorróida. C, introdução da pinça de ligadura. D, sucção para o interior do tambor da pinça.

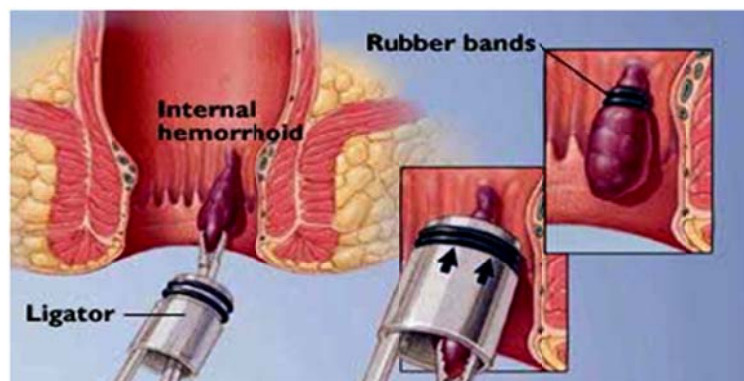


Figura 4 – Detalhamento das etapas do processo de LEH. Pinça de pressão capturando hemorróida e pinça de ligadura empurrando o elástico. FONTE: Retirado de: [http://www.dekalbsurgical.com/hemorrhoids\\_anal\\_fistulas.html](http://www.dekalbsurgical.com/hemorrhoids_anal_fistulas.html). Acessado em: 13 de junho de 2012.

3.5.3.5.8 Procedeu-se à inspeção do mamilo ligado e verificação da ausência de desconforto relatado pelo paciente. Quando se constatou a ausência de dor, o espéculo foi rodado e, se o paciente pertenceu ao grupo G1, duas novas ligaduras foram simuladas, com todos os passos da efetivamente realizada, com exceção do disparo do elástico. Se pertenceu ao grupo G2, duas novas ligaduras, obedecendo

todos os procedimentos constantes dos itens 3.5.3.5.6 e 3.5.3.5.7, foram realizadas nos principais mamilos restantes.

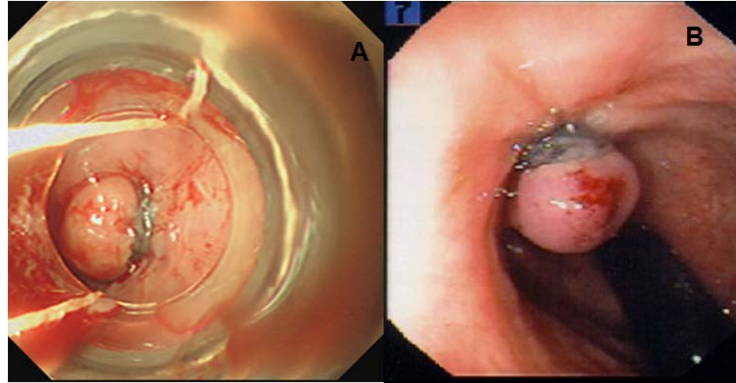


Figura 5 - Inspeção do mamilo ligado. FONTE: Retirado de: A: <http://www.gastrohep.com/images/image.asp?id=789>. B: <http://www.venapro.com/>. Acesso em: 15 de junho de 2012.

### 3.5.3.6 Procedimentos pós-ligaduras

Terminada a sessão de ligadura, o paciente foi orientado a vestir-se e encaminhar-se para a antessala do Setor de Exames Especiais para ser instruído a respeito dos procedimentos pós-ligadura.

3.5.3.6.1 Recebeu uma escala visual de intensidade de dor (modificada de Wong e Baker – Anexo 4) em que foi orientado a anotar a intensidade da dor sentida após o procedimento, numa escala de 0 a 5, sendo 0 ausência de dor e 5 a maior dor imaginável. Foi orientado a anotar a intensidade da dor imediatamente após a ligadura, 12 e 24 h após e a cada 24 h, a partir de então, até os primeiros sete dias pós-ligadura.

3.5.3.6.2 Cada paciente recebeu uma prescrição de moderador do trânsito intestinal (*Plantago ovata*), dipirona 1 g a cada 6 h, se necessário, e foi orientado a fazer

banhos de assento mornos por 15 minutos, com a água a 40°C, a cada 4 horas nas primeiras 12 horas após a ligadura, e, depois, se necessário.

3.5.3.6.3 Cada paciente foi informado que seria contactado por telefone diariamente a fim de relatar a intensidade da dor sentida (segundo o grau da escala visual de dor) imediatamente após a ligadura, 12 h e 24 h após o tratamento e diariamente até o 7º P.O. Foi indagado a respeito da ocorrência de sangramento, a respeito da manutenção ou desaparecimento dos sintomas hemorroidários iniciais que motivaram o tratamento e a respeito de eventuais sinais de complicação, tais como febre.

### 3.5.3.7 Retornos

3.5.3.7.1 Cada paciente retornou 30 dias após a primeira sessão de ligadura. Se foi pertencente ao Grupo G1, foi submetido à nova ligadura conforme descrito anteriormente. Se foi do Grupo G2, foi submetido a uma ligadura dissimulada, sendo todos os passos de uma ligadura executados com exceção da aplicação do anel na base do mamilo. Cada paciente foi interrogado a respeito do tempo de absenteísmo do trabalho provocado pelo primeiro procedimento de ligadura.

3.5.3.7.2 Todo o procedimento do item anterior foi repetido no segundo retorno, 60 dias após a 1ª sessão de ligadura. Cada paciente foi interrogado a respeito do tempo de absenteísmo do trabalho provocado pelo segundo procedimento de ligadura.

3.5.3.7.3 No terceiro retorno, 90 dias após a 1ª sessão de ligadura, os pacientes foram submetidos à anoscopia para verificação das cicatrizes das ligaduras e inquiridos a respeito do grau de satisfação com o tratamento (Anexo 5), que foi anunciado completo e foram novamente inquiridos a respeito da resolução ou não dos sintomas pré-ligadura. Cada paciente foi também interrogado a respeito do tempo de absenteísmo do trabalho provocado pelo terceiro procedimento de ligadura.

3.5.3.7.4 Após os retornos dos 30 dias e dos 60 dias os mesmos procedimentos constantes dos itens 3.5.3.7.1 e 3.5.3.7.2 foram repetidos para todos os pacientes, que não souberam se foram submetidos a ligaduras simples ou múltipla.

3.5.3.7.5 Após cada sessão de ligadura, a pinça de ligadura de hemorróidas, o cone alimentador da pinça e os tubos de látex de aspiração foram imersos em soluções detergentes e desencrostantes e depois enxaguados em água corrente. A seguir, os instrumentos foram autoclavados e os tubos de aspiração submetidos a esterilização em solução de glutaraldeído 2%. Ambos os lençóis de revestimento da mesa de procedimentos e de cobertura do paciente foram trocados por lençóis limpos.

### 3.6 Plano de coleta de dados

Os pacientes incluídos neste estudo foram atendidos desde março de 2010, sendo programada a inclusão final de pacientes para abril de 2012, de forma que os últimos pacientes fossem seguidos até julho de 2012. Os seguintes dados foram levantados por constituírem as variáveis estudadas para cada um dos dois grupos de estudo:

3.6.1 Dados epidemiológicos: Sexo (M, F), idade (em anos), cor da pele (leucoderma, faioderma, melanoderma, xantoderma), grau de escolaridade (analfabeto, 1º grau, 2º grau, 3º grau), e estado civil (solteiro, casado, viúvo, separado);

3.6.2 Sintomas hemorroidários prévios: sangramento (sim, não), prolapso (sim, não), dor (sim, não), prurido (sim, não), ânus úmido (sim, não);

3.6.3 Sintomas pós-ligaduras: dor (sim, não), intensidade da dor (grau em escala gráfica analógica que varia de 0 a 5 – Anexo 4), sangramento (sim, não), tenesmo (sim, não);

3.6.4 Sintomas hemorroidários pós-ligadura: sangramento (sim, não), prolapso (sim, não), dor (sim, não), prurido (sim, não), ânus úmido (sim, não);

3.6.5 Intensidade da dor pós-ligadura: graus segundo a escala de Wong e Baker (Anexo 4), marcados imediatamente após a ligadura, 12 h após, 24 horas após e diariamente até o 7º P.O.

3.6.6 Grau de satisfação pós-ligadura: grau atribuído pelo paciente em escala visual analógica que varia de 0 a 5 (escala visual analógica adaptada da que é utilizada para a dor – Anexo 5);

3.6.7 Complicações das ligaduras: descritivas, se houver.

Obs.: o analista estatístico não teve conhecimento dos dados relativos a cada paciente, sendo o estudo duplamente mascarado (o paciente não soube a que grupo pertenceu e ao estatístico, que analisou finalmente os dados, não foi franqueado o conhecimento da identificação a que grupo cada paciente pertenceu). Para tanto os protocolos dos pacientes foram identificados com um número aleatório que só foi conhecido pelos alunos pesquisadores.

### 3.7 Análise estatística

A análise estatística dos dados, dispostos em tabelas de contingência, foi feita por meio da observação dos intervalos de confiança de 95% (IC95%) e dos testes do chi-quadrado ( $X^2$ ), G e Exato de Fisher de acordo com suas indicações, para variáveis categóricas. As variáveis contínuas foram apresentadas como médias e analisadas com a utilização do teste t de Mann-Whitney/Wilcoxon/Kruskal-Wallis para comparação entre médias e da razão de verossimilhança, considerando que os dados possuísem uma distribuição normal. Significância estatística foi considerada quando não houve superposição dos IC95% e quando os valores de p foram menores do que 0,05.

#### 4. RESULTADOS

As tabelas 1 a 9 demonstram os dados referentes ao sintoma dor acusado pelos pacientes dos dois grupos de estudo, desde logo após o momento da ligadura até o 7º dia pós-procedimento. Considerou-se apenas ausência ou presença de dor.

**Tabela 1 - Dor Imediata Após Cada Sessão de Ligadura**

Dor Imediata		Grupos de Estudo						nº total	Total	p	
		G1			G2						
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%				
Não	14	56,0%	34,9%	75,6%	9	31,0%	15,3%	50,8%	23	42,6%	0,0574
Sim	11	44,0%	24,4%	65,1%	20	69,0%	49,2%	84,7%	31	57,4%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	10	34,5%	21,1%	61,3%	19	65,5%	45,7%	82,1%	29	53,7%	0,0543
Sim	15	60,0%	38,7%	78,9%	10	40,0%	17,9%	54,3%	25	46,3%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	14	56,0%	34,9%	75,6%	20	69,0%	49,2%	84,7%	34	63,0%	0,2415
Sim	11	44,0%	24,4%	65,1%	9	31,0%	15,30%	50,8%	20	37,0%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes que foram submetidos a três ligaduras elásticas só na primeira sessão. IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

**Tabela 2 - Dor 12h Após Cada Sessão de Ligadura**

Dor 12h		Grupos de Estudo						nº total	Total	p	
		G1			G2						
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%				
Não	10	40,0%	21,1%	61,3%	3	10,3%	2,2%	27,4%	13	24,1%	0,0125
Sim	15	60,0%	38,7%	78,9%	26	89,7%	72,6%	97,8%	41	75,9%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	9	36,0%	18,0%	57,5%	21	72,4%	52,8%	87,3%	30	55,6%	0,0076
Sim	16	64,0%	42,5%	82,0%	8	27,6%	12,7%	47,2%	24	44,4%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	12	48,0%	27,8%	68,7	23	79,3%	60,3%	92,0%	35	64,8%	0,0167
Sim	13	52,0%	31,3%	72,2%	6	20,7%	8,0%	37,9%	19	35,2%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes que foram submetidos a três ligaduras elásticas só na primeira sessão. IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

Tabela 3 - Dor 24h Após Cada Sessão de Ligadura

Dor 24h		Grupos de Estudo						nº total	Total	p	
		G1			G2						
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%				
Não	16	64,0%	42,5%	82,0%	7	24,1%	10,3%	43,5%	23	42,6%	0,0034
Sim	9	36,0%	18,0%	57,5%	22	75,9%	56,5%	89,7%	31	57,4%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	12	48,0%	27,8%	68,7%	24	82,8%	64,2%	94,2%	36	66,7%	0,0075
Sim	13	52,0%	31,3%	72,2%	5	17,2%	5,8%	35,8%	18	33,3%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	15	60,0%	38,7%	78,9%	25	86,2%	68,3%	96,1%	40	74,1%	0,0296
Sim	10	40,0%	21,1%	61,3%	4	13,8%	3,9%	31,7%	14	25,9%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes que foram submetidos a três ligaduras elásticas só na primeira sessão. IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

Tabela 4 - Dor no 2º Dia Após Cada Sessão de Ligadura

Dor 2º dia		Grupos de Estudo						nº total	Total	p	
		G1			G2						
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%				
Não	20	80,0%	59,3%	93,2%	15	51,7%	32,5%	70,6%	35	64,8%	0,0287
Sim	5	20,0%	6,8%	40,7%	14	48,3%	29,4%	67,5%	19	35,2%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	17	68,0%	46,5%	85,1%	27	93,1%	77,2%	99,2%	44	81,5%	0,0209
Sim	8	32,0%	14,9%	53,5%	2	6,9%	0,8%	22,8%	10	18,5%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	17	68,0%	46,5%	85,1%	26	89,7%	72,6%	97,8%	43	79,6%	0,0509
Sim	8	32,0%	14,9%	53,5%	3	10,3%	2,2%	27,4%	11	22,4%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes que foram submetidos a três ligaduras elásticas só na primeira sessão. IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

Tabela 5 - Dor no 3º Dia Após Cada Sessão de Ligadura

Dor 3º dia		Grupos de Estudo						nº total	Total	p	
		G1			G2						
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%				
Não	20	80,0%	59,3%	93,2%	19	65,5%	45,7%	82,1%	39	72,2%	0,1899
Sim	5	20,0%	6,8%	40,7%	10	34,5%	17,9%	54,3%	15	27,8%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	20	80,0%	59,3%	93,2%	27	93,1%	77,2%	99,2%	47	87,0%	0,1535
Sim	5	20,0%	6,8%	40,7%	2	6,9%	59,3%	93,2%	7	13,0%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	18	72,0%	50,6%	87,9%	26	89,7%	72,6%	97,8%	44	81,5%	0,0943
Sim	7	28,0%	12,1%	49,4%	3	10,3%	2,2%	27,4%	10	18,5%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes que foram submetidos a três ligaduras elásticas só na primeira sessão. IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

Tabela 6 - Dor no 4º Dia Após Cada Sessão de Ligadura

Dor 4º dia		Grupos de Estudo						nº total	Total	p	
		G1			G2						
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%				
Não	23	92,0%	74,0%	99,0%	21	72,4%	52,8%	87,3%	44	81,5%	0,0651
Sim	2	8,0%	1,0%	2,0%	8	27,6%	12,7%	47,2%	10	18,5%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	22	88,0%	68,8%	97,5%	27	93,1%	77,2%	99,2%	49	90,7%	0,4280
Sim	3	12,0%	2,5%	31,2%	2	6,9%	0,8%	22,8%	5	9,3%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	21	84,0%	63,9%	95,5%	27	93,1%	77,2%	99,2%	48	88,9%	0,2653
Sim	4	16,0%	4,5%	36,1%	2	6,9%	0,8%	22,8%	6	11,1%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes que foram submetidos a três ligaduras elásticas só na primeira sessão. IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

Tabela 7 - Dor no 5º Dia Após Cada Sessão de Ligadura

Dor 5º dia		Grupos de Estudo								nº total	Total	p
		G1				G2						
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%					
Não	23	92,0%	74,0%	99,0%	23	79,3%	60,3%	92,0%	46	85,2%	0,1785	
Sim	2	8,0%	1,0%	26,0%	6	20,7%	8,0%	39,7%	8	14,8%		
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%					
Não	20	80,0%	59,3%	93,2%	28	96,6%	82,2%	99,9%	48	88,9%	0,0665	
Sim	5	20,0%	6,8%	40,7%	1	3,4%	0,1%	17,8%	6	11,1%		
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%					
Não	23	92,0%	74,0%	99,0%	27	93,1%	77,2%	99,2%	50	92,6%	0,6360	
Sim	2	8,0%	1,0%	26,0%	2	6,9%	0,8%	22,8%	4	7,4%		

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes que foram submetidos a três ligaduras elásticas só na primeira sessão. IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

Tabela 8 - Dor no 6º Dia Após Cada Sessão de Ligadura

Dor 6º dia		Grupos de Estudo								nº total	Total	p
		G1				G2						
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%					
Não	24	96,0%	79,6%	99,9%	24	82,8%	64,2%	94,2%	48	88,9%	0,1333	
Sim	1	4,0%	0,1%	20,4%	5	17,2%	5,8%	35,8%	6	11,1%		
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%					
Não	22	88,0%	68,8%	97,5%	28	96,6%	82,2%	99,9%	50	92,6%	0,2509	
Sim	3	12,0%	2,5%	31,2%	1	3,4%	0,1%	17,8%	4	7,4%		
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%					
Não	23	92,0%	74,0%	99,0%	27	93,1%	77,2%	99,2%	50	92,6%	0,6360	
Sim	2	8,0%	1,0%	26,0%	2	6,9%	0,8%	22,8%	4	7,4%		

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes que foram submetidos a três ligaduras elásticas só na primeira sessão. IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

**Tabela 9 - Dor no 7º Dia Após Cada Sessão de Ligadura**

Dor 7º dia		Grupos de Estudo						nº total	Total	p	
		G1			G2						
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%				
Não	24	96,0%	79,6%	99,9%	26	89,7%	72,6%	97,8%	50	92,6%	0,3639
Sim	1	4,0%	0,1%	20,4%	3	10,3%	2,2%	27,4%	4	7,4%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	24	96,0%	79,6%	99,9%	27	93,1%	77,2%	99,2%	51	94,4%	0,5565
Sim	1	4,0%	0,1%	20,4%	2	6,9%	0,8%	22,8%	3	5,6%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	23	92,0%	74,0%	99,0%	27	93,1%	77,2%	99,2%	50	92,6%	0,6360
Sim	2	8,0%	1,0%	26,0%	2	6,9%	0,8%	22,8%	4	7,4%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma ligadura elástica de hemorroidas por sessão; G2 = grupo de pacientes que foram submetidos a três ligaduras elásticas só na primeira sessão. IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

A Tabela 10 expõe o grau de satisfação com o resultado das ligaduras relatado pelos pacientes dos dois grupos de estudo. A Tabela 11 redistribui os dados da Tabela 10, com a adoção de um ponto de corte no grau de satisfação 3, sendo considerados satisfeitos com o método os pacientes com grau de satisfação 3, 4 ou 5 e insatisfeitos os com grau de satisfação 0, 1 e 2.

**Tabela 10 - Grau de Satisfação Pós Ligadura Elástica de Hemorroidas de acordo com escala de Wong e Baker modificada.**

Grupo da LEH	0	1	2	3	4	5	TOTAL
G1	0	0	0	2	8	15	25
G2	1	1	2	6	4	15	29
<b>TOTAL</b>	1	1	2	8	12	30	54

G1 – grupo de pacientes submetidos à ligadura de um único mamilo hemorroidário por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura de três mamilos hemorroidários já na primeira sessão. 0 = Completamente Insatisfeito; 1 = Bastante insatisfeito; 2 = Pouco Insatisfeito; 3 = Satisfeito; 4 = Muito Satisfeito; 5 = Completamente Satisfeito. Teste G = p = 0,5607.

**Tabela 11 - Grau de satisfação pós-ligadura elástica de hemorróidas.**

Grupo da LEH	Satisfação Pós-LEH		
	INS	SAT	TOTAL
<b>G1</b>	0	25	25
<b>G2</b>	4	25	29
<b>TOTAL</b>	4	50	54

INS = insatisfeitos ou pouco satisfeitos com o método; SAT = satisfeitos ou completamente satisfeitos com o método; LEH = ligadura elástica de hemorróidas; G1 – grupo de pacientes submetidos à ligadura de um único mamilo hemorroidário por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura de três mamilos hemorroidários já na primeira sessão;  $p = 0,0751$  (Teste Exato de Fisher).

As tabelas 12 a 16 demonstram a capacidade resolutive de ambas as modalidades de ligadura elástica no tocante a sintomas referidos no pré-operatório. A Tabela 17 reúne os resultados da resolubilidade.

**Tabela 12 - Capacidade de resolução do sintoma sangramento de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas.**

Grupo	n	%	Pré		Pós		p		
			IC 95%	IC 95%	n	%		IC 95%	IC 95%
<b>G1</b>	13	52,0%	31,3%	72,2%	0	0%	0%	20,6%	0,3598
<b>G2</b>	18	62,1%	42,2%	79,3%	2	6,9%	1,4%	34,7%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão; Pré = queixa de sangramento antes das realizações das ligaduras elásticas; Pós = queixa de sangramento um mês ao cabo de 90 (noventa) dias da realização da primeira sessão de ligadura elástica de hemorróidas; IC 95% = intervalo de confiança de 95%;  $p$  = Valor de  $p$  pelo Teste exato de Fisher.

**Tabela 13 - Capacidade de resolução do sintoma prolapso de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas.**

Grupo	Pré				Pós				p
	n	%	IC 95%		n	%	IC 95%		
<b>G1</b>	21	84,0%	63,2%	95,4%	2	8,0%	1,2%	30,4%	0,5408
<b>G2</b>	22	75,9%	56,4%	89,7%	3	10,3%	2,9%	34,9%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão; Pré = queixa de prolapso antes das realizações das ligaduras elásticas; Pós = queixa de prolapso um mês ao cabo de 90 (noventa) dias da realização da primeira sessão de ligadura elástica de hemorróidas; IC 95% = intervalo de confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

**Tabela 14 - Capacidade de resolução do sintoma dor de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas.**

Grupo	Pré				Pós				p
	n	%	IC 95%		n	%	IC 95%		
<b>G1</b>	12	48,0%	27,8%	68,7%	1	4%	0,2%	38,5%	0,4581
<b>G2</b>	16	55,2%	35,7%	73,5%	3	10,3%	4,0%	45,6%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão; Pré = queixa de dor antes das realizações das ligaduras elásticas; Pós = queixa de dor um mês ao cabo de 90 (noventa) dias da realização da primeira sessão de ligadura elástica de hemorróidas; IC 95% = intervalo de confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

**Tabela 15 - Capacidade de resolução do sintoma ânus úmido de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas.**

Grupo	Pré				Pós				p
	n	%	IC 95%		n	%	IC 95%		
<b>G1</b>	10	40,0%	21,1%	61,3%	0	0%	0,0%	25,9%	0,1079
<b>G2</b>	11	37,9%	20,7%	57,7%	4	13,8%	10,9%	69,2%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão; Pré = queixa de ânus úmido antes das realizações das ligaduras elásticas; Pós = queixa de ânus úmido um mês ao cabo de 90 (noventa) dias da realização da primeira sessão de ligadura elástica de hemorróidas; IC 95% = intervalo de confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

**Tabela 16 - Capacidade de resolução do sintoma prurido de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas.**

Grupo	Pré				Pós				p
	n	%	IC 95%		n	%	IC 95%		
<b>G1</b>	4	16,0%	4,5%	36,1%	0	0%	0%	52,7	0,6923
<b>G2</b>	8	27,6%	12,7%	47,2%	1	3,4%	0,3%	52,6	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão; Pré = queixa de prurido antes das realizações das ligaduras elásticas; Pós = queixa de prurido um mês ao cabo de 90 (noventa) dias da realização da primeira sessão de ligadura elástica de hemorróidas; IC 95% = intervalo de confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

**Tabela 17 - Capacidade de resolução sintomática das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas.**

Grupo	Sintomas Pré	%	IC 95%		Sintomas Pós	%	IC 95%		p
<b>G1</b>	25	86,2	68,3	69,1	4	13,8	3,9	31,7	0,1871
<b>G2</b>	29	74,4	57,8	87	10	25,6	13,0	42,1	
<b>Total</b>	54	100,0	-	-	14	25,9	-	-	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão; IC 95% = intervalo de confiança de 95%; p = Valor de p pelo Teste exato de Fisher.

As tabelas 18 a 22 demonstram as características epidemiológicas da amostra populacional estudada distribuída nos dois grupos de estudo.

**Tabela 18 - Distribuição por sexo dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica**

Sexo	Grupo de Ligadura Elástica							
	G1				G2			
	n	%	IC 95%		n	%	IC 95%	
<b>Feminino</b>	14	56,0%	34,9%	75,6%	17	58,6%	38,9%	76,5%
<b>Masculino</b>	11	44,0%	24,4%	65,1%	12	41,4%	23,5%	61,1%

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão; IC 95% = intervalo de confiança de 95%. p = 0,5321 (Teste Exato do Fisher).

**Tabela 19 - Média de idade dos pacientes submetidos ao tratamento**

Grupo da LEH	Média de idade	Desvio-Padrão
<b>G1</b>	54,9	9,8
<b>G2</b>	51,1	14,3

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão.  $p = 0,4499$  (Mann-Whitney/Wilcoxon/Kruskal-Wallis).

**Tabela 20 - Distribuição por cor da pele dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica**

Cor da Pele	Grupo de Ligadura Elástica							
	G1				G2			
	n	%	IC 95%		n	%	IC 95%	
<b>Leucoderma</b>	4	16,0%	4,5%	36,1%	4	13,8%	3,9%	31,7%
<b>Faioderma</b>	18	72,0%	50,6%	87,9%	21	72,4%	52,8%	87,3%
<b>Melanoderma</b>	3	12,0%	2,5%	31,2%	4	13,8%	3,9%	31,7%
<b>Xantoderma</b>	0	0%	0%	11,3%	0	0%	0%	9,8%

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão; IC 95% = intervalo de confiança de 95%. Teste G = 0,9944.

**Tabela 21 - Distribuição por grau de escolaridade dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica**

Escolaridade	Grupo de Ligadura Elástica							
	G1				G2			
	n	%	IC 95%		n	%	IC 95%	
<b>Analfabeto</b>	2	8,0%	1,0%	26,0%	1	3,4%	0,1%	17,8%
<b>1º Grau</b>	12	48,0%	27,8%	68,7%	15	51,7%	32,5%	70,6%
<b>2º Grau</b>	9	36,0%	18,0%	57,5%	12	41,4%	23,5%	61,1%
<b>3º Grau</b>	2	8,0%	1,0%	26,0%	1	3,4%	0,1%	17,8%

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão; IC 95% = intervalo de confiança de 95%. Teste G = 0,7657.

**Tabela 22 - Distribuição por estado civil dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica**

Estado Civil	Grupo de Ligadura Elástica							
	G1				G2			
	n	%	IC 95%		n	%	IC 95%	
<b>Solteiro</b>	5	20,0%	6,8%	40,7%	5	17,2%	5,8%	35,8%
<b>Casado</b>	17	68,0%	46,5%	85,1%	21	72,4%	52,8%	87,3%
<b>Viúvo</b>	2	8,0%	1,0%	26,0%	1	3,4%	0%	17,8%
<b>Separado</b>	1	4,0%	0,1%	20,4%	2	6,9%	0,8%	22,8%

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorróidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão; IC 95% = intervalo de confiança de 95%.  
 Teste G = 0,8483.

## 5. DISCUSSÃO

Este projeto de pesquisa foi a continuação de projeto PIBIC iniciado em 2010 (PIB-S/0008/2010). A renovação foi solicitada pelo fato de o trabalho não ter conseguido atingir o número mínimo projetado de pacientes (76) a fim de gerar dados estatísticos válidos. No primeiro ano da pesquisa, 36 pacientes foram incluídos, sendo que 20 concluíram o tratamento.

Após a renovação do projeto, foram incluídos adicionalmente 36 pacientes, totalizando 72 pacientes incluídos no estudo. Destes, 54 concluíram o tratamento, sendo 25 pertencentes ao grupo G1 e 29 ao grupo G2.

Além dos pacientes incluídos, foram atendidos mais 38 pacientes atingidos por critérios de exclusão ao longo dos dois anos de pesquisa: onze pacientes foram submetidos a cirurgia prévia; sete possuíam comorbidades anorretais associadas; dois tinham diabetes mellitus do tipo 2; cinco foram submetidos a LEH prévia; doze possuíam hemorróidas de primeiro ou terceiro grau; e um foi considerado incapaz. Além destes, um paciente foi excluído devido a erro de preenchimento do protocolo de estudo, totalizando 39 pacientes excluídos da casuística.

Houve também seis desistências. Três pacientes desistiram após a primeira sessão de ligadura elástica, dois desistiram após a segunda sessão e outro anulou o TCLE depois de concluído o tratamento. Um paciente do grupo G2 que desistiu após a segunda sessão de LEH relatou, quando contactado por telefone, que não mais retornou devido à resolução total dos sintomas pré-tratamento. Os demais não esclareceram os motivos das desistências aos pesquisadores. Todos anularam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Dos 54 pacientes que concluíram o tratamento, 31 eram do gênero feminino (57,4%) e 23 do masculino (42,6%). Os grupos distribuíram-se uniformemente quanto ao gênero ( $p > 0,05$ ) (Tabela 18); a média de idade foi de  $54,9 \pm 9,8$  anos no grupo G1 e  $51,1 \pm 14,3$  anos no grupo G2. Analisando o valor de  $p$ , nota-se que não houve diferença estatística quanto à idade entre os grupos de estudo (Tabela 19). Faiodermas, os que estudaram até o 1º grau (ensino fundamental) e os casados compuseram o maior número de pacientes atendidos (Tabelas 20 a 22).

### 5.1 Dor após sessões de ligadura elástica de hemorróidas

A análise estatística das tabelas de 1 a 9 demonstra que não houve diferença entre os grupos em relação à dor imediata nas três sessões ( $p > 0,05$ ) (Tabela 1). Apesar de nas segunda e terceira sessões terem sido simuladas ligaduras triplas nos pacientes do grupo G2, houve relato de dor, embora não muito freqüente, entre estes pacientes. Muito provavelmente o trauma promovido pela sucção tecidual nas ligaduras simuladas foi suficiente para causar o desconforto referido pelos pacientes G2. Quanto aos pacientes G1, apesar de a ligadura única realizada nas segunda e terceira sessão ter sido responsável por maior freqüência de relato de dor em relação aos pacientes G2, esta freqüência não foi grande o suficiente para diferenciar os grupos entre si. Ou seja, os dados apontam para indícios de que ligaduras efetivas doem e doerão proporcionalmente mais quanto maior o número de mamilos hemorroidários ligados.

Houve significativamente maior freqüência de relato de dor 12 h após ligaduras na primeira sessão entre pacientes G2 do que em relação a pacientes G1. Nas 2ª e 3ª sessões, pacientes G2 queixaram-se significativamente menos de dor do que pacientes G1, sendo que o desconforto inicial de ligaduras simuladas em G2 não persistiu de forma significativa ao cabo das 12 primeiras horas pós-procedimento ( $p <$

0,05) (Tabela 2). O mesmo que ocorreu nas doze horas após o procedimento sucedeu ao cabo das primeiras vinte e quatro horas (Tabela 3).

Ao cabo do 2º dia pós-ligadura (Tabela 4), nos pacientes G1, um número significativamente maior de pacientes relatou ausência de dor após a 1ª sessão em comparação com indivíduos que a relataram. Nos pacientes G2, a mesma comparação não apresentou diferença estatística, denotando que o desconforto causado pelo menor trauma tecidual promovido por ligaduras simples tendeu a não persistir até 48 horas pós-LEH, enquanto que o maior trauma provocado por ligaduras triplas tendeu a fazer com que a dor perdurasse em número significativo de pacientes no mesmo período. Nas demais sessões (2ª e 3ª) a diferença estatística observada pelo valor de p deveu-se ao número significativamente maior de pacientes G2 que não referiram desconforto após LEH simuladas. Os resultados encontrados foram condizentes com o esperado, pois os pacientes submetidos às ligaduras reais sentiram mais dor do que aqueles que foram submetidos às ligaduras simuladas.

Nakeeb *et al.* (2008) relataram que pacientes submetidos à ligadura tripla referiram maior freqüência de dor e desconforto, achados esses corroborados por Komborozos *et al.* (2000), que obtiveram dor em 9,35% dos pacientes submetidos à ligadura múltipla contra 1,96% dos que foram sujeitos à ligadura convencional. Esses resultados foram semelhantes aos do presente estudo, onde pacientes do grupo G2 acusaram mais dor, evidenciando-se que maior será o relato de dor quanto maior o número de mamilos ligados.

Contudo, na presente pesquisa, pesquisou-se mais profundamente o relato de dor, sendo o mesmo investigado desde o pós-procedimento imediato até o sétimo dia pós-LEH; ademais, foram realizadas ligaduras simuladas para mascarar o grupo ao

qual o paciente pertenceu, fato que não aconteceu em nenhum dos trabalhos consultados. Percebeu-se que a simples manipulação anal da simulação também foi motivo de relato de dor por parte de uma porcentagem de pacientes nas primeiras 12 h pós-ligadura, demonstrando objetivamente que por mais que se pretenda quantificar um sintoma, por tratar-se de fenômeno subjetivo, sempre a análise envolverá fator de confusão. Para diminuir o impacto deste fator de confusão, na presente pesquisa, o sintoma dor foi considerado sob dois resultados apenas em relação à escala de Wong e Baker apresentada aos pacientes: ausência de dor (0) ou presença de dor (1 a 5).

Em estudo randomizado, Khubchandani (1983) mostrou não haver diferenças, estatisticamente significantes, entre ligaduras múltiplas e convencionais, no que diz respeito à sintomatologia pós-procedimento. O mesmo foi descrito por Poon *et al.* (1986) em trabalho também randomizado, realizado com 205 pacientes. Da mesma forma, Costa e Silva e colaboradores (1990) relataram não ter observado diferença entre as duas modalidades no que diz respeito à dor referida nas primeiras 24 horas pós-ligadura. No presente trabalho, todavia, o relato do sintoma dor foi mais freqüente, de forma estatisticamente significativa, no grupo de pacientes submetidos à LEH tripla nas primeiras 12 e 24 horas pós-ligadura.

## 5.2 Satisfação com o método

As Tabelas 10 e 11 demonstram o grau de satisfação dos pacientes com o tipo de ligadura elástica de hemorróidas efetuado.

Para estudar o grau de satisfação com o método foi solicitado aos pacientes que atribuíssem sua satisfação numa escala de 0 a 5, sendo 0 completamente insatisfeito e 5 completamente satisfeito, segundo a escala de Wong e Baker, modificada (HICKS *et al.*,2001). Foi estipulado ponto de corte no grau de satisfação 3,

inclusive, de forma a considerar os pacientes insatisfeitos e com menores graus de satisfação num grupo (0 a 2) e os com maior grau de satisfação noutra (3 a 5). Observou-se, pelo valor de p, que não houve diferença entre os grupos em relação ao grau de satisfação com o método de ligadura elástica de hemorróidas, ao fim de três meses após a primeira sessão de tratamento.

A análise feita na pesquisa, que comparou especificamente o grau de satisfação com o método de acordo com a modalidade de ligadura elástica empregada, não possui análogos na literatura consultada. Entre os pacientes G1, 100% disseram-se satisfeitos, contra 86,2% de satisfação de pacientes G2. O total de pacientes satisfeitos com o método chega a 92,6% no presente estudo (50 pacientes de um total de 54). Torres (1983) chegou a um percentual de 89% pacientes satisfeitos com a técnica, de um universo de 174, independente da modalidade. Já Watson *et al.* (2006) conseguiram resultados mais discretos, com uma taxa de satisfação global de 56% com o tratamento, embora seu trabalho tenha envolvido LEH realizadas por profissionais de várias especialidades, inclusive não-médicos, o que poderia ter exercido influência nos resultados. Na presente pesquisa, todas as LEH foram realizadas por dois proctologistas experimentados com a técnica.

### 5.3 Complicações imediatas

As complicações observadas após a realização de ambas as modalidades de ligadura elástica de hemorróidas foram as seguintes:

- Um paciente do grupo G1 apresentou sangramento abundante, tornando-se necessário procurar assistência médica em serviço de urgência após a primeira sessão de LEH, porém sem necessidade de internação, representando 4,0% dos pacientes deste grupo;

- Um paciente do grupo G2 (3,4% dos pacientes deste grupo) apresentou sangramento e dor intensa após a primeira sessão do tratamento, entretanto não foi necessário buscar atendimento médico, cessando os sintomas com banhos de assento mornos e analgésicos;
- Um paciente do grupo G1 apresentou incontinência fecal após a segunda sessão de LEH, correspondendo a 4,0% dos pacientes deste grupo;
- Um paciente do grupo G1 apresentou dificuldade em eliminar fezes após a segunda sessão de LEH, correspondendo a 4,0% dos pacientes deste grupo;
- Um paciente de G1 apresentou trombose hemorroidária externa após a ligadura de um mamilo na terceira sessão, correspondendo a 4,0% dos pacientes que concluíram esta etapa do tratamento.

Apesar de 4 pacientes do grupo G1 terem apresentado complicações pós-ligadura contra 1 do grupo G2, a diferença não foi estatisticamente significativa pela análise dos intervalos de confiança de 95% (G1 = 4/25; IC 95% = 4,54% – 36,08%; G2 = 1/29; IC 95% = 0,09% – 17,76%).

Bleeday e Breen (2009) mostram que é raro a ligadura elástica cursar com complicações graves, porém não fazem distinção em relação à ligadura única ou tripla. Os autores apontam dor, sangramento, trombose hemorroidária, infecção ou abscesso local como as complicações mais encontradas (apesar de raras), e referem ser ainda mais raro o surgimento de celulite pélvica e sepse. Na atual pesquisa houve apenas um caso de sangramento abundante e outro de trombose hemorroidária externa em dois anos, demonstrando a baixa frequência de complicações envolvidas com o método de LEH quando adequadamente executado.

Khubchandani (1983) e Poon *et al.*(1986) constataram que a ligadura tripla foi tão efetiva e segura quanto a ligadura única, não existindo diferenças entre as técnicas, resultados estes similares aos obtidos com a atual pesquisa.

#### 5.4 Capacidade resolutive da modalidade de ligadura elástica de hemorróidas empregada

As Tabelas 12 a 17 mostram as queixas apresentadas pelos pacientes no momento da primeira sessão, denominados “sintomas pré-ligadura elástica de hemorróidas”. Estes são os sintomas que levaram os pacientes a buscar tratamento médico. Também foram considerados sintomas primários aquelas queixas residuais que permaneceram ao longo das três sessões do tratamento. Analisando o valor de p (Teste Exato de Fisher), pôde-se observar que não houve diferenças entre os grupos em relação à capacidade resolutive dos sintomas pré-tratamento, sendo as modalidades de ligadura estudadas, portanto, no mínimo idênticas quanto a este aspecto ao final da pesquisa.

Bleeday e Breen (2009) relataram que a LEH é um tratamento efetivo para a doença hemorroidária. Forlini *et al.* (2009) ao acompanharem pacientes submetidos a LEH por um ano após o tratamento, observaram que 90% dos pacientes com hemorróidas de 2º grau não apresentavam sintomas residuais. Torres (1983) demonstrou resultados semelhantes em seu trabalho com 174 pacientes, em que a LEH apresentou “sucesso absoluto” em 90% dos casos de hemorróidas de 1º e 2º graus. Na presente pesquisa, a LEH, genericamente, foi 74% bem sucedida na capacidade de resolver os sintomas pré-operatórios (14 pacientes permaneceram com sintomas residuais, dentre 54 que concluíram o tratamento). Apesar deste resultado não se comparar favoravelmente aos dos trabalhos acima citados, o número

de pacientes atendidos ficou abaixo do estimado, o que pode ter prejudicado tal avaliação.

Enquanto Oliveira Jr. *et al.* (2006) relataram ter observado que a ligadura múltipla foi mais eficiente em eliminar imediatamente o sangramento hemorroidário, no presente estudo não houve diferença estatística significativa entre os grupos na análise deste parâmetro.

Law & Chu (1999) demonstraram que a ligadura tripla alcançou resultados positivos em 89% dos pacientes que atenderam. Na atual pesquisa o percentual de pacientes submetidos à ligadura tripla que ficaram sem sintomas residuais foi de 65,5% (19 pacientes num total de 29 pacientes deste grupo que concluíram a pesquisa), no entanto esta diferença não foi estatisticamente significativa em relação ao grupo submetido à ligadura única ( $p > 0,05$ ).

### 5.5 Dificuldades encontradas

As dificuldades encontradas na realização deste trabalho de pesquisa para atingir mais rapidamente o número de pacientes projetado, relacionaram-se a dois fatores principais: número de pinças oferecidas pelo setor de exames especiais do Ambulatório Araújo Lima para os procedimentos de LEH; e o número de pacientes atingidos por critérios de exclusão.

Durante o período de estudo, foram realizadas três ligaduras elásticas às segundas-feiras, das 08:00h às 10:00h, e três ligaduras às terças-feiras, das 10:00h às 12:00h, totalizando seis ligaduras por semana, número limitado pela quantidade de pinças fornecidas pelo serviço e pela disponibilidade da equipe que realizou as LEH.

Em dois anos de pesquisa, 38 pacientes foram atingidos por critérios de exclusão, representando mais de 50% do total de pacientes incluídos no mesmo

período, que foi igual a 72. Tais pacientes, embora excluídos, foram tratados como se no estudo estivessem e a maioria teve sua doença hemorroidária tratada pela LEH.

## 6. CONCLUSÕES

Houve frequência significativamente maior de relato de dor nos pacientes submetidos à LEH tripla numa sessão nas primeiras 24 h pós-procedimento e o sintoma doloroso associou-se mais frequentemente a sessões em que as ligaduras foram efetivamente realizadas em comparação com sessões em que as ligaduras foram simuladas.

Não houve diferença entre as modalidades de ligadura quanto ao desenvolvimento de complicações pós-procedimento.

Não houve diferença estatística entre os grupos estudados quanto à resolubilidade dos sintomas pré-ligadura.

O grau de satisfação com o método empregado foi estatisticamente idêntico entre os grupos, tendo a maioria dos pacientes se declarado satisfeita com o tratamento a que se submeteu.

Apesar de haver maior frequência de relato de dor nas primeiras 48 h pós-procedimento, a ligadura tripla mostrou-se mais conveniente, pois além de ter apresentado os demais resultados no mínimo idênticos aos da ligadura única, foi capaz de liquidar os sintomas hemorroidários prévios em uma única sessão de tratamento.



## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACHESON, A. G.; SCHOLEFIELD, J.H. Management of Hemorrhoids. *British Medical Journal*, v. 336, n. 7640, p. 380-383, 2008. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2244760/>>. Acesso em: 4/6/2012.

BLEEDAY, R.; BREEN, E. Treatment of Hemorrhoids. UpToDate, online version 17.2, Wellesley, 14 abr. 2009, [online]. Disponível em: <[http://www.uptodate.com/online/content/topic.do?topicKey=colosurg/6160&selectedTitle=1~114&source=search\\_result](http://www.uptodate.com/online/content/topic.do?topicKey=colosurg/6160&selectedTitle=1~114&source=search_result)>. Acesso em: 2/6/2012.

COSTA E SILVA, I.T. Hemorróidas: Tratamento. Módulos de Coloproctologia. Disciplina de Clínica Cirúrgica I. Universidade Federal do Amazonas. Disponível em: <<http://home.ufam.edu.br/~dcc1/modulos/II/2tratamento.htm>>. Acesso em: 5/6/2012.

COSTA E SILVA, I.T.; CHAMHIE JÚNIOR, E.; NOVO, N.F.; JULIANO, Y.; GOLDENBERG, S. Frequência da Dor após a Ligadura Elástica de Hemorróidas: Estudo Prospectivo e Randomizado. *Rev. Bras. Colo-Proct.*, São Paulo, v. 10, n. 4, p. 134-8, 1990.

CRUZ, G.M.G.; FERREIRA, R.M.R.S.; NEVES, P.M. Doença Hemorroidária – aspectos epidemiológicos e diagnósticos em 9.289 pacientes portadores de doença hemorroidária. *Revista Brasileira de Coloproctologia*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 6-23, mar. 2006.

DOS REIS NETO, J.A. DOS REIS JUNIOR, J.A. Rubber Band Ligation. In: *Surgical Treatment of Hemorrhoids*. 2.ed. Londres: Springer, 2009, p. 57-66.

FORLINI, A.; MANZELLI, A.; QUARESIMA, S.; FORLINI, M. Long-Term Result After Rubber Band Ligation For Haemorrhoids. *International Journal of Colorectal Disease*, Roma, v. 24, n. 9, p. 1007-1010, abr. 2009.

HALVERSON, A. Hemorrhoids. *Clinics in Colon and Rectal Surgery*. Chicago, v. 20, n.2, p.77–85, mai. 2007. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2780175/>>. Acesso em 14/6/2012.

HICKS, C. L.; von BAEYER, C.L.; SPAFFORD, P.A.; van KORLAAR, I.; GOODENOUGH, B.. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pain measurement. *Pain*, v. 93, n. 2, p. 173-83, Aug. 2001.

KAIDAR-PERSON, O.; PERSON, B.; WEXNER, S.D. Hemorrhoidal Disease: A Comprehensive Review. *J. Am. Col. Surg.*, v. 204, n. 1, p. 102-117, 2007.

KANELLOS, I.; GOULIMARIS I.; VAKALIS, I.; DADOUKIS, I. Long-Term Results Of Rubber-Band Ligation For Second-Degree Haemorrhoids: A Prospective Study. *Techniques in Coloproctology*, Milão, v. 4, n. 2, p. 99-101, dez. 2000.

KOMBOROZOS, V. A.; SKREKAS, G. J.; PISSIOTIS, C. A. Rubber Band Ligation of Symptomatic Internal Hemorrhoids: Results of 500 Cases. *Dig. Surg.*, v. 17, p. 71-76, 2000.

KHUBCHANDANI, I.T. A Randomized Comparison of Single and Multiple Rubber Band Ligations. *Dis. Colon & Rectum*, v. 29, n. 11, p.705-708, nov. 1983.

LAW, W.L.; CHU, K.W. Triple Rubber Band Ligation for Hemorrhoids: Prospective, Randomized Trial of Use of Local Anesthetic Injection. *Dis. Colon & Rectum*, v. 42, n. 3, p. 363-366, mar. 1999.

MOREIRA, V.F.; ROMÁN, L.S. Hemorroides. *Rev. Esp. Enferm. Dig. & Rectum*, v. 98, n. 3, p. 363-366, mar. 2006. Disponível em: <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-01082006000300009&lang=pt](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082006000300009&lang=pt)>. Acesso em 3/6/12.

NAKEEB, A.M.E.; EL NAKEEB, A.M.; FIKRY, A.A.; OMAR, W.H.; FOUUDA, E.M.; EL METWALLY, T.A.; GHAZY, H.E.; BADR, S.A.; ABU ELKHAR, M.Y.; ELAWADY, S.M.; ABD ELMONIAM, H.H.; KHAFAGY, W.W.; MORSHED, M.M.; EL LITHY, R.E.; FARID, M.E.. Rubber Band Ligation for 750 Cases of Symptomatic Hemorrhoids Out of 2200 Cases. *World J. Gastroent.*, v. 14, n. 42, p. 6525-6530, nov. 2008.

NIVATVONGS, S. Hemorrhoids. In: GORDON, P. H. *Principles and Practice of Surgery for the Colon, Rectum, and Anus*. 3. ed. Nova York: Informa Healthcare, 2007, p. 143-166.

OLIVEIRA Jr, O.; MOREIRA, J. P. T.; ARAÚJO, S. E. A. Hemorróida: Manejo não-cirúrgico. Sociedade Brasileira de Coloproctologia. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2006.

POON, G.P.; CHU, K.W.; LAU, W.Y.; LEE, J.M.; YEUNG, C.; FAN, S.T.; YIU, T.F.; WONG, S.H.; WONG, K.K. Conventional vs. Triple Rubber Band Ligation for Hemorrhoids: A prospective, randomized trial. *Diseases of the Colon & Rectum*, Nova lorque, v.29, n.12, p. 836-838, dez. 1986..

TORRES, P. Ligadura Elástica Hemorroidária (Atualização Clínica). *Revista Brasileira de Colo-Proctologia*, São Paulo, v. 3, n. 2, p. 66-68, abr. 1983.

WATSON, N.F.S.; LIPTROTT, S.; MAXWELL-ARMSTRONG, C.A. A prospective audit of early pain and patient satisfaction following out-patient band ligation of haemorrhoids. *Annals of The Royal College of Surgeons of England*, Nottingham, v. 88, p. 275-279, 2006.

WILLIAMS, N. S. Doença Hemorroidária. In: KEIGHLEY, M. R. B.; WILLIAMS, N. S. *Cirurgia do Ânus, Reto e Colo*. 1ª Ed. São Paulo: Editora Manole LTDA, 1998. v. 1, p. 286-352.



**Anexo 2: Protocolo de Estudo**Data:  /  / Nº do Paciente: **Sintomas pré-ligadura**

Prolapso:  S  N      Sangramento:  S  N      Dor:  S  N  
 Prurido:  S  N      Ânus úmido:  S  N

**Frequência dos sintomas pré-ligadura:**

1X/dia <input type="text"/>	>1X/dia <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	Prolapso
1X/dia <input type="text"/>	>1X/dia <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	Sangramento
1X/dia <input type="text"/>	>1X/dia <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	Dor
1X/dia <input type="text"/>	>1X/dia <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	Prurido
1X/dia <input type="text"/>	>1X/dia <input type="text"/>	0 <input type="text"/>	Ânus úmido

Frequência das evacuações:  >1  1  2/2  3/3  ≥4/4Aspecto das evacuações (Escala de Bristol): **Tratamento anterior** Sim  Não 

Tipo: \_\_\_\_\_

Foi eficaz? Sim  Não **Dados da ligadura**Grupo:  G1  G2      Duração da ligadura:  minDor intensa imediata?  S  N      Necessidade de retirada do anel?  S  NIdentificação do mamilo ligado:  h  h  h**Sintomas pós-ligadura**Intensidade da dor: Imediata:  12 h  24 h  2º   
3º  4º  5º  6º  7º Sangramento?  S  N      Dias pós-ligadura: Tenesmo:  S  N      Dias pós-ligadura: Prolapso:  S  N      Dias pós-ligadura: Ânus úmido:  S  N      Dias pós-ligadura: Prurido:  S  N      Dias pós-ligadura: 

Outro: \_\_\_\_\_

Frequência das evacuações:  >1  1  2/2  3/3  ≥4/4Aspecto das evacuações (Escala de Bristol): **Absenteísmo do trabalho:**  dias**Complicações:** \_\_\_\_\_**Grau de satisfação com o método** 0  1  2  3  4  5

### Anexo 3- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado para participar da pesquisa **Estudo Randômico Controlado Duplo-Cego de Ligadura Elástica de Hemorroidas Única Versus Tripla**. Você foi selecionado por ser portador de doença hemorroidária de segundo grau e não possuir outras condições que possam redundar em complicações da aplicação do método de tratamento de hemorroidas a que você será submetido. Sua participação neste estudo não é obrigatória. A qualquer momento você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a Universidade Federal do Amazonas.

O objetivo deste estudo é o de comparar duas modalidades de um método consagrado de tratamento de hemorroidas de segundo grau: a ligadura elástica de hemorroidas, procedimento que já é realizado normalmente na prática clínica diária há mais de 50 anos. O que se visa com este estudo é coletar dados que dêem sustentação à melhor escolha entre tratar uma hemorroida por sessão ou três.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em comparecer a consulta médica em três sessões, espaçadas 1 mês entre si, para a realização da ligadura elástica das hemorroidas das quais você é portador. Na primeira sessão, um sorteio será realizado que o destinará a um de dois grupos de estudo: G1 ou G2. Se você for sorteado para o grupo G1, será realizada a ligadura de apenas uma hemorroida na sessão e a ligadura das outras duas será simulada. Se você for sorteado para o grupo G2, será realizada a ligadura de três hemorroidas já na primeira sessão. Nas consultas após um mês e dois meses, se você pertencer ao grupo G1 você será submetido ao mesmo procedimento da primeira sessão. Se pertencer ao grupo G2, três ligaduras serão simuladas, mas não realizadas. Você desconhecerá a que grupo foi destinado, de maneira que você não saberá se estará sendo submetido à ligadura de uma hemorroida apenas ou de três, justamente porque, se soubesse, seus relatos a respeito dos resultados do procedimento a que você será submetido poderiam ser influenciados por este conhecimento. O procedimento de ligadura constará de uma entrevista para sua identificação e levantamento de seus dados epidemiológicos e de seus sintomas hemorroidários. Você será a seguir colocado numa mesa de exames, na qual ficará deitado sobre seu lado esquerdo, numa determinada situação em que apenas sua região perianal será exposta. Após um toque retal com uma geléia anestésica de lidocaína a 2%, um espéculo anal será introduzido em seu canal anal e exporá a hemorroida a ser ligada. Um instrumento de ligadura será encostado nesta hemorroida e sugará a mesma para o seu interior. Enquanto a hemorroida estiver sendo sugada pelo instrumento, um anel elástico muito pequeno será disparado na base da hemorroida que estará sendo ligada e o instrumento de ligadura será reposicionado para ligar os dois outros mamilos hemorroidários.

Os riscos relacionados com sua participação são muito pequenos e associados às ligaduras, que, costumam ser procedimentos que causam muito pouco desconforto. Um pequeno sangramento poderá ocorrer e, na grande maioria das vezes, cessa espontaneamente.

Os benefícios relacionados com a sua participação não serão outros senão os ligados ao tratamento de sua doença hemorroidária, não havendo qualquer pagamento em dinheiro aos participantes do estudo. Você estará contribuindo também para o conhecimento de que tipo de ligadura (única versus tripla) apresenta maiores benefícios em termos de eliminação rápida dos sintomas hemorroidários, retorno mais pronto para as atividades profissionais, e que possua melhor relação custo/benefício. Em caso de haver algum dano eventual à sua saúde durante o período de estudo, provocado pela ligadura elástica, a responsabilidade recairá inteiramente sobre o pesquisador e a Universidade Federal do Amazonas, conforme prevê a Resolução 196/96 – CNS.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e está assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação. Os registros ou resultados dos procedimentos relacionados aos estudos serão mostrados apenas a representantes da Universidade Federal do Amazonas, bem como a autoridades nacionais ou internacionais, com o objetivo de garantir informações de pesquisas clínicas ou para fins normativos. Sua identidade permanecerá sempre em confidencialidade.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço dos pesquisadores principais, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

\_\_\_\_\_  
Pesquisadores: Dr. Ivan Tramuja

\_\_\_\_\_  
Acad. Med. Daniel Mota

R. Afonso Pena, 1053, Centro Tel.: 3305-4790

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

\_\_\_\_\_  
Impressão digital

\_\_\_\_\_  
Sujeito da pesquisa

Manaus, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

**Anexo 4**  
**PROTOCOLO DE DOR**

Nome: \_\_\_\_\_



AVALIAÇÃO DA DOR APÓS A LIGADURA

(Atribuir grau de 0 a 5, conforme a escala acima e anotar após cada período abaixo)

Logo após a ligadura: \_\_\_\_\_

12 h após a ligadura: \_\_\_\_\_

24 h após a ligadura: \_\_\_\_\_

2º dia após a ligadura: \_\_\_\_\_

3º dia após a ligadura: \_\_\_\_\_

4º dia após a ligadura: \_\_\_\_\_

5º dia após a ligadura: \_\_\_\_\_

6º dia após a ligadura: \_\_\_\_\_

7º dia após a ligadura: \_\_\_\_\_

PRECISOU USAR DIPIRONA: SIM\_\_\_ NÃO\_\_\_ Quantos comprimidos? \_\_\_\_\_

PRECISOU FAZER BANHOS DE ASSENTO MORNOS APÓS AS PRIMEIRAS 24  
HORAS? SIM\_\_\_ NÃO\_\_\_ Quantos BANHOS? \_\_\_\_\_

✓ LEVE ESTE PAPEL NA SUA PRÓXIMA CONSULTA

✓ OBRIGADO.

**Anexo 5**  
**PROTOCOLO DE SATISFAÇÃO**

Nome: \_\_\_\_\_



**AValiação DO GRAU DE SATISFAÇÃO COM O TRATAMENTO DE LIGADURA ELÁSTICA DE HEMORRÓIDAS – APÓS 3 MESES DA PRIMEIRA SESSÃO**

(Atribuir grau de 0 a 5, conforme a escala acima, e anotar, abaixo, após terem decorrido 3 meses da primeira ligadura)

Grau: \_\_\_\_\_

Os sintomas hemorroidários que você tinha antes do tratamento desapareceram?

\_\_\_ Sim

\_\_\_ Não

Quais eram (ou são) estes sintomas?

---



---







---

- LEVE ESTE PAPEL PARA A CONSULTA FINAL (3 MESES APÓS O INÍCIO DO TRATAMENTO)

- OBRIGADO.

### Anexo 6 – Escala de Bristol – Aspecto das Fezes

<b>Tipo 1</b>	<b>Fezes de carneiro, difíceis de passar</b>	
<b>Tipo 2</b>	<b>Formato de salsicha, mas encaroçadas</b>	
<b>Tipo 3</b>	<b>Formato de salsicha, com rachaduras na superfície</b>	
<b>Tipo 4</b>	<b>Formato de salsicha lisa e macia</b>	
<b>Tipo 5</b>	<b>Pedaços macios; bordas bem definidas</b>	
<b>Tipo 6</b>	<b>Pedaços amolecidos tendendo a pasta</b>	
<b>Tipo 7</b>	<b>Aquosas, nenhum pedaço sólido</b>	<b>LÍQUIDAS</b>

Adaptado de LEWIS, S.J.; HEATON, K.W. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. Scand. J. Gastroenterol. v. 32, n. 9, p. 920–4, 1997.

## 10. AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem, em primeiro lugar, aos pacientes que concordaram em participar da pesquisa, pois sem eles a mesma não seria realizada. Agradecem também o admirável auxílio das técnicas de enfermagem do Setor de Exames Especiais do Ambulatório Araújo Lima Neuzilene da Silva Ximenes, Elisete dos Santos Camelo e Édea Alves Vieira Sarubi, que sempre fizeram todo o possível para o bom andamento dos procedimentos. Agradecem igualmente à auxiliar administrativa, do Departamento de Apoio à Pesquisa da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UFAM, Lúcia de Fátima Pontes da Silva pela constante boa vontade em esclarecer e resolver as questões burocráticas deste projeto. Por fim, agradecem aos acadêmicos Érico Lima de Melo e Giselle Lima Afonso, iniciadores da pesquisa, que tudo fizeram para multiplicar os ensinamentos assimilados de forma a possibilitar a continuidade esmerada deste estudo.

## 11. PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/UFAM



### PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Amazonas aprovou, em reunião ordinária realizada nesta data, por unanimidade de votos, o Projeto de Pesquisa protocolado no CEP/UFAM com CAAE nº. 0023.0.115.000-10, intitulado: “Estudo Randômico Controlado Duplo-Cego de Ligadura Elástica de Hemorróidas Única Versus Tripla”, tendo como Pesquisador Responsável Ivan Tramuja da Costa e Silva.

Sala de Reunião da Escola de Enfermagem de Manaus – EEM da Universidade Federal do Amazonas, em Manaus/Amazonas, 14 de abril 2010.

Prof. MSc. Plínio José Cavalcante Morteiro  
Coordenador CEP/UFAM



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/UFAM**



Ofício nº. 052/12 - CEP/UFAM

Manaus, 15 de junho de 2012.

Ao Prof. Dr. Ivan Tramujas da Costa e Silva  
Pesquisador Responsável

Em atendimento à solicitação datada de 14 de abril de 2011, acerca do protocolo CAAE 0023.0.115.000-10, intitulado “ESTUDO RANDÔMICO CONTROLADO DUPLO-CEGO DE LIGADURA ELÁSTICA DE HEMORRÓIDAS ÚNICA VERSUS TRIPLA”, sob a responsabilidade de Ivan Tramujas da Costa e Silva, este comitê **aprovou a emenda e a extensão solicitadas**, quais sejam, alteração do aluno bolsista que passará a ser Daniel Richard Martins Mota e extensão do cronograma da pesquisa até julho de 2012.

Atenciosamente,

Prof. MSc. Pedro Rodolfo Fernandes da Silva  
Coordenador do CEP/UFAM