

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: Érico Lima de Melo, CNPQ

MANAUS

2011

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/0008/2010  
ESTUDO RANDÔMICO CONTROLADO DUPLO-CEGO DE  
LIGADURA ELÁSTICA DE HEMORRÓIDAS ÚNICA *VERSUS*  
TRIPLA.

Bolsista: Érico Lima de Melo, CNPQ  
Orientador: Prof. Dr. Ivan Tramujas da Costa e Silva

MANAUS

2011

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 pelo Conselho Nacional de Pesquisa – CNPq, 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> Felicidad Santos Gimenez

Acadêmica Giselle Lima Afonso

## RESUMO

**Introdução:** Pode-se realizar a ligadura elástica de hemorroidas (LEH) ligando-se um mamilo por sessão ou todos os três principais numa única sessão. Diante de resultados discordantes na literatura consultada, em relação a dor e efetividade inicial das duas modalidades de LEH, desejou-se saber, num estudo randômico controlado e 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 de queixas hemorroidárias e grau de satisfação com o método. **Métodos:** Trinta e seis pacientes (21 mulheres e 15 homens) que atenderam a critérios de inclusão/exclusão foram atendidos no Ambulatório Araújo Lima entre Março - 2010 e Julho - 2011, 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 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 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. Significância estatística foi considerada para  $p < 0,05$ . **Resultados:** Dos 36 pacientes incluídos, 20 concluíram o estudo. A dor imediata foi, considerando conjuntamente os resultados dos 7 dias após a 1ª sessão de LEH, estatisticamente equivalente entre os dois grupos estudados ( $p > 0,05$ ), mas entre a 12ª e a 24ª hora, e nos 4º e 5º dias, os pacientes do grupo G2 acusaram mais dor ( $p < 0,05$ ). Da segunda sessão em diante, a dor imediata pós-LEH foi estatisticamente idêntica entre os grupos estudados ( $p > 0,05$ ). Quanto à capacidade resolutiva das modalidades, não houve diferenças entre os grupos ( $p > 0,05$ ). Em relação ao grau de satisfação com o método, estipulando-se um ponto de corte no grau 3, observou-se indícios de não haver diferença entre os grupos ( $p > 0,05$ ). **Conclusões:** Apesar de ligaduras triplas terem tido maior associação com dor após a 1ª sessão terapêutica, de uma forma geral, não houve diferença estatística entre os grupos no que diz respeito ao sintoma (até o 7º dia, consideradas as três sessões de tratamento), à capacidade resolutiva dos sintomas pré-ligadura e à satisfação com o método após 90 dias, apresentando, portanto, a ligadura tripla resultados no mínimo iguais à ligadura de um único mamilo hemorroidário por sessão, nos parâmetros pesquisados.

Descritores: Hemorroidas, 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 two types of RBL, the authors wished to investigate, in a randomized controlled, double blind study, if triple RBL was associated with at least comparable results to single repetitive RBL considering postoperative symptoms, complications, immediate relief of hemorrhoidal symptoms and degree of satisfaction with the treatment modality. **Methods:** Thirty-six patients (21 women and 15 men) who met the criteria for inclusion/exclusion were treated in Araújo Lima Outpatient Clinic between March - 2010 and July - 2011, after approval of the study by CEP-UFAM. Patients were randomly allocated into two groups: G1 (one ligation/session/3 sessions) and G2 (three ligations performed in the first session). After an interview on 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 were sham ligated. G2 patients, on the other hand, underwent triple hemorrhoidal ligation at the first session and sham ligations in the other two monthly sessions. In the first 7 days after each session the patients were interviewed by telephone, and inquired about pain, tenesmus, pruritus, soiling, bleeding and prolapse. Ninety days after the first 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. Statistical significance was set at  $p < 0.05$ . **Results:** Of the 36 patients enrolled, 20 completed the study. Overall, the immediate pain after all RBL sessions was statistically equivalent between groups ( $p > 0.05$ ), but, after the first RBL-session, on the 12th and 24th post-ligation hours, and on the 4<sup>th</sup> and 5<sup>th</sup> post-treatment days, G2 patients accused more pain than G1's ( $p < 0.05$ ). From the second session onwards, the immediate pain after RBL was statistically similar between the two groups ( $p > 0.05$ ). As for the capacity of resolution of pre-RBL symptoms, there were no differences between groups ( $p > 0.05$ ). Regarding satisfaction with the method, stipulating a cut-off point in grade 3, there was no evidence of difference between groups ( $p > 0.05$ ). **Conclusions:** Despite triple RBL has been associated to increased frequency of pain after the first session of treatment, overall, there was no statistical difference between groups regarding pain (up to day 7, considering the three RBL sessions all together), problem-solving capacity of pre-ligation symptoms and satisfaction with the method after 90 days of treatment, so that there are indications that triple hemorrhoidal ligation in a sole RBL session may show at least similar results to the ligation of a single hemorrhoid per session in three RBL sessions.

Key words: Hemorrhoids; Ligation; Comparative analysis.

**LISTA DE SIGLAS**

AIDS	Acquired immune deficiency syndrome – 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</i> immunodeficiency virus – 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 1- Equipamentos para procedimento da LEH por sucção.....	28
Figura 2 - Equipamento para LEH por aspiração a vácuo.....	29
Figura 3 - Etapas do procedimento. ....	30
Figura 4 - Detalhamento das etapas do processo de LEH.....	31
Figura 5 - Inspeção do mamilo ligado. ....	31

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dor Imediata Após Cada Sessão de Ligadura. ....	37
Tabela 2 - Dor 12h Após Cada Sessão de Ligadura. ....	38
Tabela 3 - Dor 24h Após Cada Sessão de Ligadura. ....	38
Tabela 4 - Dor no 2º Dia Após Cada Sessão de Ligadura. ....	39
Tabela 5 - Dor no 3º Dia Após Cada Sessão de Ligadura. ....	39
Tabela 6 - Dor no 4º Dia Após Cada Sessão de Ligadura. ....	40
Tabela 7 - Dor no 5º Dia Após Cada Sessão de Ligadura. ....	40
Tabela 8 - Dor no 6º Dia Após Cada Sessão de Ligadura. ....	41
Tabela 9 - Dor no 7º Dia Após Cada Sessão de Ligadura. ....	41
Tabela 10 - Grau de Satisfação Pós Ligadura Elástica de Hemorróidas de acordo com escala de Wong e Baker modificada. ....	42
Tabela 11 - Grau de satisfação pós-ligadura elástica de hemorróidas. ....	42
Tabela 12 - Capacidade de resolução do sintoma sangramento de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas. ....	43
Tabela 13 - Capacidade de resolução do sintoma prolapso de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas. ....	43
Tabela 14 - Capacidade de resolução do sintoma dor de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas. ....	44
Tabela 15 - Capacidade de resolução do sintoma ânus úmido de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas. ....	44
Tabela 16 - Capacidade de resolução do sintoma prurido de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas. ....	45
Tabela 17 - Capacidade de resolução de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas. ....	45

Tabela 18 - Distribuição por gênero dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica.....	46
Tabela 19 - Média de idade dos pacientes submetidos ao tratamento .....	46
Tabela 20 - Distribuição por cor da pele dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica.....	46
Tabela 21 - Distribuição por grau de escolaridade dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica.....	47
Tabela 22 - Distribuição por estado civil dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica.....	47

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	16
2.1 Doença Hemorroidária.....	16
2.2 Tratamento da Doença Hemorroidária.....	18
2.3 Ligadura Elástica de Hemorróidas – LEH.....	19
3. METODOLOGIA.....	24
3.1 Tipo de Estudo.....	24
3.2 Amostra a ser Estudada.....	24
3.3 Critérios de Inclusão e Exclusão.....	24
3.4 Tamanho da amostra.....	25
3.5 Procedimentos.....	26
3.6 Plano de coleta de dados.....	34
3.7 Análise estatística.....	35
4. RESULTADOS.....	37
5. DISCUSSÃO.....	48
5.1 Dor após sessões de ligadura elástica de hemorróidas.....	49
5.2 Satisfação com o método.....	51
5.3 Complicações imediatas.....	52
5.4 Capacidade resolutiva da modalidade de ligadura elástica de hemorróidas empregada.....	54
5.5 Dificuldades encontradas.....	55

6. CONCLUSÕES.....	57
7. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES.....	58
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	59
9. ANEXOS.....	62
10. AGRADECIMENTOS.....	68
11. PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	69

## 1. INTRODUÇÃO

Hemorróidas sãocoxins de tecido submucoso contendo vênulas, arteríolas e fibras de músculo liso, possuindo papel importante na manutenção da continência. São encontrados três principaiscoxins no canal anal: lateral-esquerdo, direito-anterior e direito-posterior. O tratamento só é indicado quando se tornam sintomáticos. O estiramento excessivo doscoxins, o aumento da pressão abdominal e a ocorrência de fezes endurecidas aumentam o ingurgitamento venoso do plexo hemorroidário, causando prolapso desse tecido. Sangramento, trombose e o prolapso das hemorróidas são o resultado desse conjunto de fatores (DUNN *et al.*, 2010).

Dados epidemiológicos americanos mostram que, anualmente, cerca de 10 milhões de pessoas referem sintomas hemorroidários, representando 4,4% da população daquele país (KAIDAR-PERSON *et al.*, 2007). 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).

As hemorróidas podem ser divididas em externas, internas ou mistas. As hemorróidas externas são dilatações do plexo vascular localizado abaixo da linha pectínea, cobertas por epitélio escamoso. Hemorróidas internas são tecidos vasculares submucosos ingurgitados, sintomáticos, localizados acima da linha pectínea, sendo cobertas por epitélio colunar e de transição. As internas podem ser divididas em categorias que variam do grau 1 ao grau 4, numa escala crescente de gravidade. Hemorróidas mistas são aquelas que

possuem elementos de hemorróidas externas e internas presentes (NIVATVONGS, 2007).

Os vários tipos de tratamento disponíveis para a doença hemorroidária têm sua indicação pautada no grau de gravidade do quadro. A mudança dos hábitos de vida, como intensificação da higienização local, banhos de assento e dieta rica em fibras está indicada para todos os graus da doença. Há também o tratamento conservador (invasivo ou não invasivo) e o cirúrgico (hemorroidectomia e hemorroidopexia) (KAIDAR-PERSON *et al.*, 2007; NELSON & CIMA, 2007; NIVATVONGS, 2007).

Considerando-se o tratamento conservador invasivo cita-se como o principal e mais utilizado a Ligadura Elástica de Hemorróidas (LEH) para hemorróidas de segundo grau. Oferece como principais vantagens o fato de ser rápida, prática e eficiente, além de poder ser realizada em regime ambulatorial (WILLIAMS, 1998).

Além do sucesso da técnica no tratamento das hemorróidas de segundo grau (FORLINI *et al.*, 2009; TORRES; 1983), a LEH também apresenta elevado índice de satisfação por parte dos pacientes submetidos à técnica (WATSON *et al.*; 2006; TORRES; 1983).

Consiste, basicamente, na colocação de um anel elástico de silicone na base do mamilo hemorroidário, o que acabará por exercer efeito de constrição no tecido, que terminará por se destacar deixando, no local onde havia o coxim volumoso, uma ferida que cicatrizará. Esta fixará o tecido à parede do canal anal (KAIDAR-PERSON *et al.*, 2007; KANELLOS, 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 distintos, constaram que a ligadura múltipla apresenta maior desconforto para o paciente no que se refere à dor. No estudo dirigido por Law & Chu (1999), os resultados obtidos em relação à dor foram semelhantes aos anteriormente citados, porém a ligadura tripla ofereceu maior segurança e economia.

Não obstante, resultados totalmente divergentes foram encontrados por outros autores. Khubchandani (1983), Costa e Silva *et al.* (1990) e Poon *et al.* (1986) apontam 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 do exposto, a técnica múltipla mostrar-se-ia mais vantajosa, já que é 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, sendo os objetivos específicos:

1. Avaliar a intensidade da dor trans 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 Doença Hemorroidária

“Hemorróidas” provém do grego *haemorrhoides* (*haem*, sangue; *rhoos*, fluxo, corrimento), que, na verdade, indica a maior manifestação clínica da afecção, o sangramento (WILLIAMS, 1998).

No canal anal normal existem “coxins” especializados, altamente vascularizados, formados por vasos sanguíneos, músculo liso (Músculo de Treitz) e tecido conectivo e elástico, rico em anastomoses arteriovenosas. Estão localizados nos quadrantes lateral esquerdo, anterior e posterior direito, servindo como auxílio à continência anal fisiológica, comportando-se como uma “almofada”, permitindo a chamada “oclusão anal de repouso” (CRUZ *et al.*, 2006). O termo “hemorróidas” deve ser restringido a situações onde estes coxins são anormais e produzem sintomas, como dor e sangramentos (NELSON & CIMA, 2007).

A etiopatogenia inclui fatores predisponentes – familiares, hereditários e constitucionais – e conjunturais desencadeantes (constipação intestinal, diarreia crônica, esforços físicos repetitivos, gravidez, hábitos viciosos de trabalho e alimentares) que influenciam o desenvolvimento da doença hemorroidária (CRUZ *et al.*, 2006).

Os dados epidemiológicos da doença hemorroidária são marcados por grandes disparidades, em decorrência da ampla divergência presente nas metodologias aplicadas nos diversos estudos. Assim, a maioria dos trabalhos aponta predomínio das hemorróidas no homem, porém há relatos que

assinalam o predomínio no sexo feminino. A incidência é mais elevada nos indivíduos entre 30 e 60 anos (CRUZ *et al.*, 2006). Forlini *et al.* (2009) afirmam que por volta dos 50 anos de idade, 50% dos adultos já enfrentaram sintomas anais como sangramento ou dor, podendo-se sugerir o diagnóstico de hemorróidas. Estudo americano mostrou que 10 milhões de pessoas nos Estados Unidos apresentam a doença, representando 4,4% da população daquele país (KAIDAR-PERSON *et al.*, 2007).

As hemorróidas podem ser internas – quando acometem o plexo hemorroidário interno, situado acima da linha pectínea, e apresentam revestimento mucoso – ou externas (quando afetam o plexo venoso hemorroidário externo, situado abaixo da linha pectínea e apresentam revestimento cutâneo). As hemorróidas internas dividem-se, ainda, de acordo com o quanto se projetam externamente, em graus que variam de um a quatro (SEWAYBRICKER & LOUZADA, 2001; NIVATVONGS, 2007), a saber:

*Hemorróidas de Primeiro Grau* – não descem além da linha pectínea durante a evacuação e podem demonstrar sangramento;

*Hemorróidas de Segundo Grau* – apresentam prolapso ao evacuar, podem apresentar sangramento, mas reduzem-se espontaneamente tão logo cesse o esforço evacuatório;

*Hemorróidas de Terceiro Grau* – apresentam prolapso ao evacuar, normalmente com sangramento, permanecendo no exterior até serem digitalmente reduzidas;

*Hemorróidas de Quarto Grau* – apresentam sangramento e o prolapso é permanente, independente da evacuação.

Na grande maioria das pessoas os coxins hemorroidários superiores apresentam uma distribuição anatômica bem definida, formando mamilos mais volumosos, ou principais, ou primários: lateral esquerdo, ântero-lateral direito e pósterio-lateral direito – ou situados às três, sete e onze horas, em analogia aos ponteiros de um relógio imaginado no orifício anal do paciente em posição de litotomia, considerando a comissura anal anterior na posição das 12 h (COSTA E SILVA, 2011).

## **2.2 Tratamento da Doença Hemorroidária**

O tratamento das hemorróidas depende do grau de prolapso, da gravidade dos sintomas apresentados pelo paciente, da experiência do cirurgião e do material disponível. Pode ser conservador – invasivo ou não-invasivo –, ou cirúrgico, como a hemorroidectomia, a hemorroidopexia (Procedimento de Longo), ou, mais recentemente, a desarterialização hemorroidária transanal (Dal Monte *et al.*, 2007; NIVATVONGS, 2007; KAI DAR-PERSON *et al.*, 2007).

Em muitos pacientes, os sintomas hemorroidários podem ser aliviados por meio de simples mudanças de hábitos, como a adoção de uma dieta rica em fibras, ou evitar fazer esforço excessivo ao defecar (NELSON & CIMA, 2007). Kaidar-Person *et al.* (2007) defendem que tais mudanças devem ser prescritas para todos os pacientes com hemorróidas, independente do grau destas, e que exercem papel terapêutico bem como de prevenção: o aumento da ingestão de fibras diminui a dor, sangramento e prolapso, e banhos de

assento mornos são úteis no que diz respeito ao alívio da dor e na manutenção da higiene anal.

Procedimentos ambulatoriais que promovam a fixação da mucosa anorretal podem ser realizados para o tratamento de hemorróidas internas e quando as hemorróidas externas não são sintomáticas. São principalmente indicados nos casos de hemorróidas internas de segundo e terceiro grau. Apresentam como vantagem o fato de não precisarem de anestesia. Alguns preferem prescrever preparo intestinal antes do procedimento por meio de enemas ou medicações laxativas, uma vez que a presença de material fecal no canal anal pode gerar dificuldades (KAIDAR-PERSON *et al.*, 2007).

Dentre os métodos de fixação mucosa ambulatoriais existentes, os que costumam ser mais utilizados são (1) o tratamento esclerosante, (2) a fotocoagulação infravermelha, (3) a diatermia bipolar e, o mais simples, efetivo e amplamente usado, (4) a ligadura elástica de hemorróidas (NELSON & CIMA, 2007).

### **2.3 Ligadura Elástica de Hemorróidas – LEH**

Segundo Bleeday e Breen (2009), a ligadura elástica de hemorróidas (LEH) é a técnica mais usada para o tratamento de hemorróidas internas sintomáticas que se apresentam refratárias ao tratamento conservador não-invasivo. Demonstra ser efetiva, com custo acessível, não necessita de anestesia, é de fácil execução e raramente ocasiona complicações graves. Consiste no disparo de um anel elástico ao redor da base do mamilo hemorroidário que se quer tratar visando o estrangulamento do coxim vascular, seguido de necrose do tecido e posterior ulceração na mucosa, tendo por

objetivo a fixação da mucosa à musculatura subjacente, processo que se desenvolve no decorrer da cicatrização da ulceração (KAIDAR-PERSON *et al.*, 2007; KANELLOS, 2000; WILLIAMS, 1998).

A LEH está indicada para pacientes que apresentam hemorróidas de segundo grau, mas também pode ser realizada em alguns casos de hemorróidas de terceiro grau. A LEH também é indicada como tratamento do prolapso parcial do reto, quando há extrusão da mucosa retal (BLEEDAY & BREEN, 2009; WILLIAMS, 1998).

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 resultados semelhantes em seu trabalho, afirmando que a LEH apresentou “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.

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 Kombozozos *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.

Contudo, outros trabalhos chegaram a resultados opostos no que se refere à dor. Khubchandani (1983) realizou um estudo randomizado que demonstrou não haver diferenças, estatisticamente significantes, 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 relatam 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, visto que esta modalidade técnica seria mais econômica e pouparia o paciente de várias idas ao consultório. Um estudo feito por Poon *et al.* (1986) corrobora os achados de Khubchandani (1983) e ressalta os fatores positivos da ligadura tripla: controle mais efetivo dos sintomas hemorroidários, em menor prazo e com maior comodidade.

Diante dos fatos expostos nota-se discordância dos autores no que tange 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 Pacientes de ambos os sexos com doença hemorroidária de 2º grau acometendo os três grupos hemorroidários principais que tivessem concordado 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);

3.3.2.6 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 apresentava-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 era conduzido à sala de procedimentos. Um dos pesquisadores envolvidos no trabalho sorteava o grupo ao qual era 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 identificava o grupo ao qual o paciente pertenceria. A ficha retirada era devolvida à urna para o próximo sorteio. O paciente desconhecia a que grupo tinha sido alocado.

### 3.5.3.5 Ligadura elástica de hemorróidas

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

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

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

3.5.3.5.4 O proctologista trocava então a luva da mão direita por uma outra limpa e introduzia 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 especulo 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 era lentamente retirado e rodado no canal anal até expor o maior mamilo hemorroidário presente, que era escolhido para a 1ª ligadura (Figura 3B).

3.5.3.5.6 Um anel elástico de ligadura de hemorróidas era encaixado na extremidade pontiaguda do cone de alimentação da pinça de ligadura de McGown (aspirativa) e era rolado para sua extremidade proximal, mais larga (Figura 1C). A extremidade proximal do cone de alimentação da pinça de ligadura era introduzida no interior do tambor da pinça de ligadura e o anel de ligadura era 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 era 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 prensão.  
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). Acessado em: 01 de Julho de 2011.

3.5.3.5.7 Por dentro da luz do espéculo anal fenestrado introduzia-se o tambor da pinça de ligadura alimentado com o anel elástico (Figura 1D e Figura

3C) e este (tambor) era 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 era 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 hemorroidas (Figura 3D). Expirados os 15 segundos, acionava-se o gatilho de disparo do anel de ligadura que empurrava o anel elástico que vestia o tambor de ligadura por sobre a base do mamilo hemorroidário aspirado, envolvendo-o (Figura 4). Após o disparo do anel elástico, deixava-se de aplicar sucção à pinça de ligadura e esta era retirada (Figura 4).

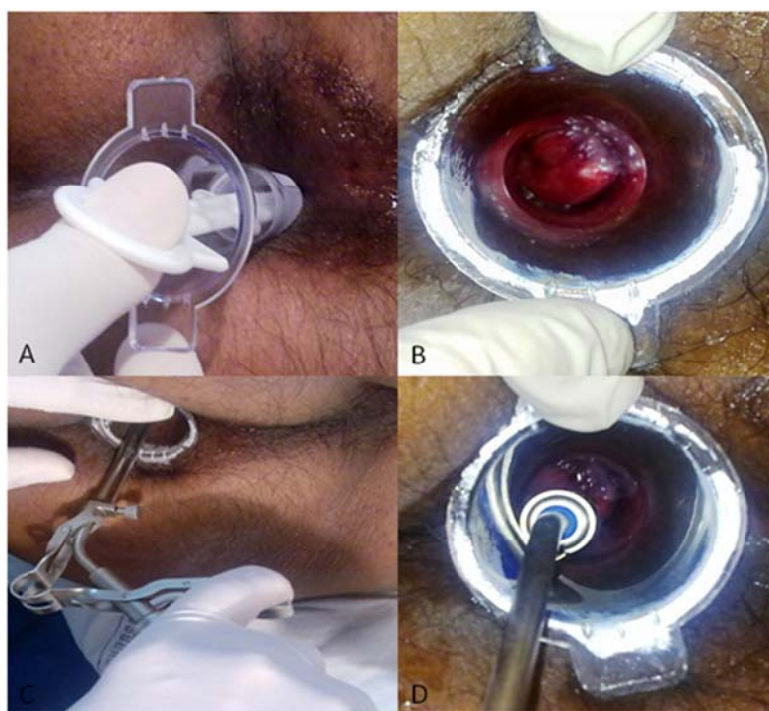


Figura 3 - Etapas do procedimento. A, Introdução do espelho anal fenestrado. B, Visualização da hemorróida. C, introdução da pinça de ligadura. D, sucção para o interior do tambor da pinça.

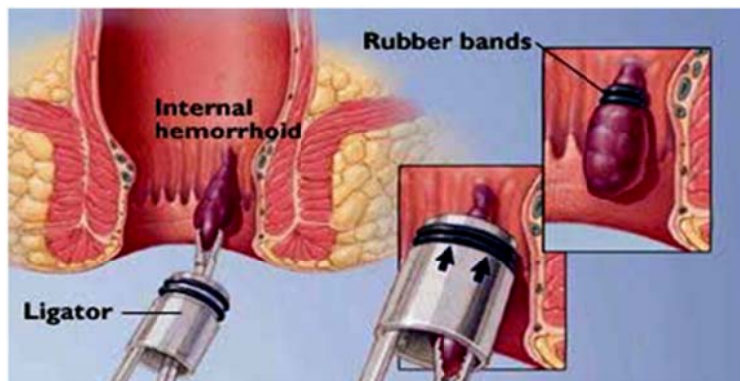


Figura 4 – Detalhamento das etapas do processo de LEH. Pinça de pressão capturando hemorróida e pinça de ligadura empurrando o elástico. FONTE: Retirado de: [http://www.dekalbsurgical.com/hemorrhoids\\_anal\\_fistulas.html](http://www.dekalbsurgical.com/hemorrhoids_anal_fistulas.html). Acessado em: 13 de Setembro de 2009.

3.5.3.5.8 Procedia-se à inspeção do mamilo ligado e verificação da ausência de desconforto relatado pelo paciente. Uma vez constatada a ausência de dor, o espéculo era rodado e, se o paciente pertencesse ao grupo G1, duas novas ligaduras eram simuladas, com todos os passos da efetivamente realizada, com exceção do disparo do elástico. Se pertencesse ao grupo G2, duas novas ligaduras, obedecendo todos os procedimentos constantes dos itens 3.5.3.5.6 e 3.5.3.5.7, eram realizadas nos principais mamilos restantes.

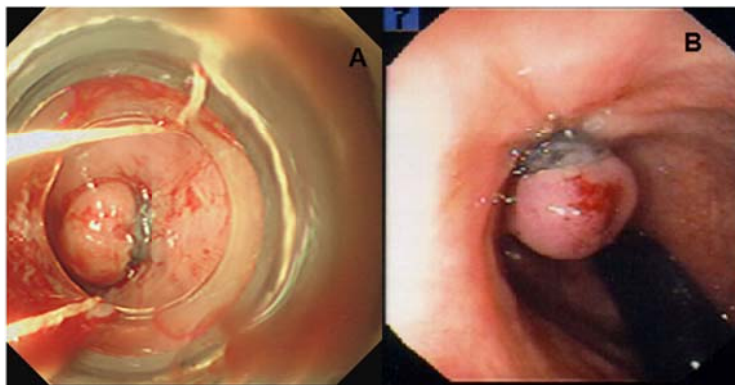


Figura 5 - Inspeção do mamilo ligado. FONTE: Retirado de: A: <http://www.gastrohep.com/images/image.asp?id=789>. B: <http://www.venapro.com/>. Acesso em: 15 de Julho de 2011.

### 3.5.3.6 Procedimentos pós-ligaduras

Terminada a sessão de ligadura, o paciente era 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 Recebia uma escala visual de intensidade de dor (modificada de Wong e Baker – Anexo 4) em que era 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. Era 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 recebia uma prescrição de moderador do trânsito intestinal (plantago ovata), dipirona 1 g a cada 6 h, se necessário, e era 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 era 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. Era 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 deveria retornar 30 dias após a primeira sessão de ligadura. Se fosse do Grupo G1, era submetido à nova ligadura conforme descrito anteriormente. Se fosse do Grupo G2, era 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 era repetido no segundo retorno, 60 dias após a 1ª sessão de ligadura. Cada paciente era 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 eram submetidos à anoscopia para verificação das cicatrizes das ligaduras e inquiridos a respeito do grau de satisfação com o tratamento (Anexo 5), que era anunciado completo e eram novamente inquiridos a respeito da resolução ou não dos sintomas pré-ligadura. Cada paciente era 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 eram 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 eram imersos em soluções detergentes e desencrostantes e depois enxaguados em água corrente. A seguir, os instrumentos eram 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 eram 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 2011, de forma que os últimos pacientes teriam sido seguidos até julho de 2011. 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 é 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 ( $\chi^2$ ), 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 Student 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. Convém ressaltar que cada sessão de ligadura única era composta pela ligadura de um mamilo hemorroidário e pela simulação de ligadura (aspiração do mamilo e simulação de disparo do elástico) dos dois outros mamilos principais. Para o grupo G2, na primeira sessão os três mamilos principais eram ligados, mas nas duas demais sessões de ligadura, apenas simulações de ligadura eram realizadas (aspiração sequencial dos três grupos hemorroidários principais anteriormente ligados com simulação do disparo dos elásticos respectivos).

**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	8	50,0%	24,7%	75,3%	5	25,0%	8,7%	49,1%	13	36,1%	0,1146
Sim	8	50,0%	24,7%	75,3%	15	75,0%	50,9%	91,3%	23	63,9%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	3	23,1%	5,0%	53,8%	5	45,50%	16,7%	76,6%	8	33,3%	0,2347
Sim	10	76,9%	46,2%	95,0%	6	54,5%	23,4%	83,3%	16	66,7%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	5	41,7%	15,2%	72,3%	5	55,6%	21,2%	86,3%	10	47,6%	0,4249
Sim	7	58,3%	27,7%	84,8%	4	44,4%	13,70%	78,8%	11	52,4%	

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.

Tabela 2 - Dor 12h Após Cada Sessão de Ligadura

Grupos de Estudo											
Dor 12h	G1			G2							
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	P
Não	7	43,8%	19,8%	70,1%	1	5,0%	0,1%	24,9%	8	22,2%	0,007
Sim	9	56,3%	29,9%	80,2%	19	95,0%	75,1%	99,9%	28	77,8%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	P
Não	2	15,4%	1,9%	45,4%	7	63,6%	30,8%	89,1%	9	37,5%	0,021
Sim	11	84,6%	54,6%	98,1%	4	36,4%	10,9%	69,2%	15	62,5%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	P
Não	4	33,3%	9,9%	65,1%	5	55,6%	21,2%	86,3%	9	42,9%	0,283
Sim	8	66,7%	34,9%	90,1%	4	44,4%	13,7%	78,8%	12	57,1%	

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.

Tabela 3 - Dor 24h Após Cada Sessão de Ligadura

Grupos de Estudo											
Dor 24h	G1			G2							
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	P
Não	11	68,8%	41,3%	89,0%	4	20,0%	5,7%	43,7%	15	41,7%	0,004
Sim	5	31,3%	11,0%	58,7%	16	80,0%	56,3%	94,3%	21	58,3%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	P
Não	3	23,1%	5,0%	53,8%	8	72,7%	39,0%	94,0%	11	45,8%	0,02
Sim	10	76,9%	46,2%	95,0%	3	27,3%	6,0%	61,0%	13	54,2%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	P
Não	5	41,7%	15,2%	72,3%	6	66,7%	29,9%	92,5%	11	52,4%	0,2449
Sim	7	58,3%	27,7%	84,8%	3	33,3%	7,5%	70,1%	10	47,6%	

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.

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

Dor 2º dia		Grupos de Estudo									
		G1			G2			nº total	Total	p	
nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%					
<b>1ª Sessão</b>											
Não	12	75,0%	47,6%	92,7%	10	50,0%	27,2%	72,8%	22	61,1%	0,1176
Sim	4	25,0%	7,3%	52,4%	10	50,0%	27,2%	72,8%	14	38,9%	
<b>2ª Sessão</b>											
Não	7	53,8%	25,1%	80,8%	9	81,8%	48,2%	97,7%	16	66,7%	0,1557
Sim	6	46,2%	19,2%	74,9%	2	18,2%	2,3%	51,8%	8	33,3%	
<b>3ª Sessão</b>											
Não	6	50,0%	21,1%	78,9%	6	66,7%	29,9%	92,5%	12	57,1%	0,3769
Sim	6	50,0%	21,1%	78,9%	3	33,3%	7,5%	70,1%	9	42,9%	

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.

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

Dor 3º dia		Grupos de Estudo									
		G1			G2			nº total	Total	p	
nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%					
<b>1ª Sessão</b>											
Não	13	81,3%	54,4%	96,0%	11	55,0%	31,5%	76,9%	24	66,7%	0,095
Sim	3	18,8%	4,0%	45,6%	9	45,0%	23,1%	68,5%	12	33,3%	
<b>2ª Sessão</b>											
Não	8	61,5%	31,6%	86,1%	9	81,8%	48,2%	97,7%	17	70,8%	0,264
Sim	5	38,5%	13,9%	68,4%	2	18,2%	2,3%	51,8%	7	29,2%	
<b>3ª Sessão</b>											
Não	7	58,3%	27,7%	84,8%	6	66,7%	29,9%	92,5%	13	61,9%	0,5278
Sim	5	41,7%	15,2%	72,3%	3	33,3%	7,5%	70,1%	8	38,1%	

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.

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

Dor 4º dia		Grupos de Estudo									
		G1			G2			nº total	Total	p	
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%				
Não	15	93,8%	69,8%	99,8%	12	60,0%	36,1%	80,9%	27	75,0%	0,0231
Sim	1	6,3%	0,2%	30,2%	8	40,0%	19,1%	63,9%	9	25,0%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	10	76,9%	46,2%	95,0%	9	81,8%	48,2%	97,7%	19	79,2%	0,5854
Sim	3	23,1%	5,0%	53,8%	2	18,2%	2,3%	51,8%	5	20,8%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	8	66,7%	34,9%	90,1%	7	77,8%	40,0%	97,2%	15	71,4%	0,4767
Sim	4	33,3%	9,9%	65,1%	2	22,2%	2,8%	60,0%	6	28,6%	

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.

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

Dor 5º dia		Grupos de Estudo									
		G1			G2			nº total	Total	p	
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%				
Não	15	93,8%	69,8%	99,8%	13	65,0%	40,8%	84,6%	28	77,8%	0,045
Sim	1	6,3%	69,8%	99,8%	7	35,0%	15,4%	59,2%	8	22,2%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	9	69,2%	38,6%	90,9%	10	90,9%	58,7%	99,8%	19	79,2%	0,2135
Sim	4	30,8%	9,1%	61,4%	1	9,1%	0,2%	41,3%	5	20,8%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	10	83,3%	51,6%	97,9%	7	77,8%	40,0%	97,2%	17	81,0%	0,5864
Sim	2	16,7%	2,1%	48,4%	2	22,2%	2,8%	60,0%	4	19,0%	

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.

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

Dor 6º dia		Grupos de Estudo									
		G1			G2			nº total	Total	p	
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%				
Não	15	93,8%	69,8%	99,8%	14	70,0%	45,7%	88,1%	29	80,6%	0,083
Sim	1	6,3%	0,2%	30,2%	6	30,0%	11,9%	54,3%	7	19,4%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	11	84,6%	54,6%	98,1%	10	90,9%	58,7%	99,8%	21	87,5%	0,5652
Sim	2	15,4%	1,9%	45,4%	1	9,1%	0,2%	41,3%	3	12,5%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	10	83,3%	51,6%	97,9%	7	77,8%	40,0%	97,2%	17	81,0%	0,5864
Sim	2	16,7%	2,1%	48,4%	2	22,2%	2,8%	60,0%	4	19,0%	

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.

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

Dor 7º dia		Grupos de Estudo									
		G1			G2			nº total	Total	p	
1ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%				
Não	15	93,8%	69,8%	99,8%	16	80,0%	56,3%	94,3%	31	86,1%	0,2467
Sim	1	6,3%	0,2%	30,2%	4	20,0%	5,7%	43,7%	5	13,9%	
2ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	12	92,3%	64,0%	99,8%	9	81,8%	48,2%	97,7%	21	87,5%	0,4347
Sim	1	7,7%	0,2%	36,0%	2	18,2%	2,3%	51,8%	3	12,5%	
3ª Sessão	nº	%	IC 95%		nº	%	IC 95%		nº total	Total	p
Não	10	83,3%	51,6%	97,9%	7	77,8%	40,0%	97,2%	17	81,0%	0,5864
Sim	2	16,7%	2,1%	48,4%	2	22,2%	2,8%	60,0%	4	19,0%	

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 Hemorróidas de acordo com escala de Wong e Baker modificada.**

<b>Grupo da LEH</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>TOTAL</b>
<b>G1</b>	0	0	0	0	2	8	10
<b>G2</b>	0	0	2	1	0	7	10
<b>TOTAL</b>	0	0	2	1	2	15	20

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.

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

<b>Grupo da LEH</b>	<b>Satisfação Pós-LEH</b>		<b>TOTAL</b>
	<b>INS</b>	<b>SAT</b>	
<b>G1</b>	0	10	10
<b>G2</b>	2	8	10
<b>TOTAL</b>	2	18	20

INS = insatisfeitos ou pouco satisfeitos com o método; SAT = satisfeitos ou completamente satisfeitos com o método; LEH = ligadura elástica de hemorroidas; 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;  $p = 0,2368$  (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 resolutive.

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

Grupo	Pré			Pós			P
	n	%	IC95%	n	%	IC95%	
<b>G1</b>	5	50%	18,7% 81,3%	0	0%	0% 45,1%	1,00
<b>G2</b>	4	40%	12,2% 73,8%	0	0%	0% 52,7%	

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>	10	100%	100% 100%	1	10%	0,25% 44,5%	0,6784
<b>G2</b>	7	70,0%	34,8% 93,3%	1	14,3%	0,36% 57,9%	

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 hemorroidas realizadas.**

Grupo	Pré				Pós				P
	n	%	IC 95%		n	%	IC 95%		
<b>G1</b>	4	40%	12,2%	73,8%	0	0%	0%	52,71%	0,3626
<b>G2</b>	8	80%	44,4%	97,5%	3	37,5%	8,52%	75,51%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorroidas 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 hemorroidas; 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 hemorroidas realizadas.**

Grupo	Pré				Pós				P
	n	%	IC 95%		n	%	IC 95%		
<b>G1</b>	5	50%	18,7%	81,3%	1	20%	0,51%	71,64%	0,6154
<b>G2</b>	6	60%	26,2%	87,8%	2	33,3%	4,33%	77,72%	

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorroidas 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 hemorroidas; 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>	2	20%	2,5%	55,6%	0	0%	0%	77,64	1,00
<b>G2</b>	3	30%	6,7%	65,2%	0	0%	0%	63,16	

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 de cada uma das modalidades de ligadura elástica de hemorróidas realizadas.**

Grupo	Sintomas Pré	Sintomas Pós-Final	IC 95%		Sintomáticos Pós LEH	Assintomáticos Pós LEH	p
<b>G1</b>	10	2	2,52%	55,61%	20%	80%	0,2184
<b>G2</b>	10	6	26,24%	87,84%	60%	40%	
<b>Total</b>	20	8	19,12%	63,95%	40%	60%	

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 gênero dos pacientes de cada modalidade de ligadura elástica**

Sexo	Grupo de Ligadura Elástica						
	G1				G2		
	N	%	IC 95%		N	%	IC 95%
<b>Feminino</b>	9	56,3%	29,9%	80,2%	12	60,0%	36,1% 80,9%
<b>Masculino</b>	7	43,8%	19,8%	70,1%	8	40,0%	19,1% 63,9%

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorroidas 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%.

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

Grupo da LEH	Média de idade	Desvio-Padrão
<b>G1</b>	51,8	9,81
<b>G2</b>	47,8	13,31

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorroidas por sessão; G2 = grupo de pacientes submetidos à ligadura elástica de três mamilos hemorroidários apenas na primeira sessão.

**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>	2	12,5%	1,6%	38,3%	1	5%	0,1% 24,9%
<b>Faioderma</b>	10	62,5%	35,4%	84,8%	15	75%	50,9% 91,3%
<b>Melanoderma</b>	4	25%	7,3%	52,4%	4	20%	5,7% 43,7%
<b>Xantoderma</b>	0	0%	0%	17,1%	0	0%	0,0% 16,8%

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorroidas 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%.

**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>	1	6,3%	0,2%	30,2%	0	0%	0,0%	16,8%
<b>1º Grau</b>	7	43,8%	19,8%	70,1%	8	40%	19,1%	63,9%
<b>2º Grau</b>	6	37,5%	15,2%	64,6%	11	55%	31,5%	76,9%
<b>3º Grau</b>	2	12,5%	1,6%	38,3%	1	5%	0,1%	24,9%

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorroidas 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%.

**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>	2	12,5%	1,6%	38,3%	5	25%	8,7%	49,1%
<b>Casado</b>	11	68,8%	41,3%	89,0%	14	70%	45,7%	88,1%
<b>Viúvo</b>	2	12,5%	1,6%	38,3%	0	0%	0%	16,8%
<b>Separado</b>	1	6,3%	0,2%	30,2%	1	5%	0,1%	24,9%

G1 = grupo de pacientes submetidos a uma única ligadura elástica de hemorroidas 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%.

## 5. DISCUSSÃO

Neste estudo, projetou-se estudar uma amostra populacional de 76 pacientes.

Após um ano de pesquisa conseguiu-se incluir no estudo 36 pacientes, sendo 16 pertencentes ao grupo G1 e 20 ao G2. Do total de pacientes atendidos, vinte concluíram as três sessões de ligadura elástica.

Dezesseis pacientes, além dos 36 atendidos, foram atingidos pelos critérios de exclusão: dez pacientes possuíam comorbidades anorretais associadas ou foram submetidos a tratamento cirúrgico prévio; três não tiveram capacidade de fornecer informações fidedignas; e três possuíam hemorróidas de primeiro ou terceiro grau.

Adicionalmente, o estudo teve duas desistências. Um paciente desistiu após o segundo retorno e outro resolveu sair depois de concluído o tratamento, por motivos não esclarecidos aos pesquisadores. Ambos anularam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Dos 36 pacientes participantes, 21 eram do gênero feminino (58,33%) e 15 do masculino (41,66%) (Tabela 18); a média de idade foi de  $51,80 \pm 9,81$  anos no grupo G1 e  $47,80 \pm 13,31$  anos no grupo G2 (Tabela 19). Faiodermas, a cor da pele predominante nos povos amazônidas, compuseram o maior número de pacientes atendidos, assim como os que estudaram até o 2º grau (ensino médio) e os casados (Tabelas 20 a 22).

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

Muito embora, a dor imediata pós-ligadura (considerada conjuntamente até o 7º dia pós-tratamento) tenha sido estatisticamente equivalente entre os dois grupos estudados ( $p > 0,05$ ) (Tabela 1), a partir da 12ª hora até a 24ª os pacientes do grupo G2 acusaram mais dor do que os do grupo G1 (Tabelas 2 e 3) ( $p < 0,05$ ) na primeira sessão do tratamento. Tal fato muito provavelmente se deveu ao maior trauma tecidual proporcionado pelo procedimento realizado nos pacientes G2 em relação ao grupo contrário, e à maior resposta inflamatória tissular que se desenvolveu nestes pacientes, que, certamente, alcançou a porção sensitiva do canal anal, evocando o sintoma doloroso.

Por outro lado, a situação se inverteu quando se analisou as 12ª e 24ª horas após a segunda sessão do tratamento. Nelas, os pacientes do grupo G1 apresentaram mais dor do que o outro grupo (Tabelas 2 e 3) ( $p < 0,05$ ), resultados estes esperados, já que os pacientes do grupo G2 foram submetidos a ligaduras dissimuladas, com pouco trauma tecidual.

No 2º e 3º dia, a dor pós – LEH foi estatisticamente idêntica entre os grupos estudados ( $p > 0,05$ ) (Tabelas 4 e 5). No 4º e 5º dia (Tabelas 6 e 7) novamente os pacientes do grupo G2 voltaram a manifestar mais dor do que pacientes G1 ( $p < 0,05$ ) no que se refere à primeira sessão de ligadura, achado este que deverá ser reanalisado com o aumento da casuística, mas que pode indicar rebote do maior processo inflamatório causado pelo trauma tecidual mais acentuado próprio de ligaduras múltiplas. Nas demais sessões não foram encontradas diferenças no que diz respeito à dor referida pelos pacientes de ambos os grupos.

No 6º e 7º dia P.O. (Tabelas 8 e 9) os relatos de manifestação do sintoma doloroso foram idênticos entre os dois grupos, em todas as sessões de LEH ( $p > 0,05$ ).

Os resultados encontrados foram condizentes com o esperado, já que os pacientes submetidos às ligaduras reais sentiram mais dor do que aqueles que foram submetidos à simulação. Embora os pacientes do grupo G1 tenham sentido mais dor nas segunda e terceira sessões do que os pacientes de G2, estes dados não são estatisticamente significativos ( $p < 0,05$ ), fazendo-se necessário aumentar a casuística para que resultados mais acurados sejam apreciados.

Nakeeb *et al.* (2008) relataram que pacientes submetidos à ligadura tripla referiam maior frequência 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.

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, entretanto, houve maior incidência de dor no grupo da LEH tripla nas primeiras 12 e 24 horas, ocorrendo o mesmo no 4º e 5º dia PO. No

entanto, tais resultados podem ser decorrentes do ainda pequeno número de pacientes analisados – 36 pacientes presentes no trabalho (sendo que destes apenas 20 concluíram todas as etapas da pesquisa).

## **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 imputassem sua satisfação com o método 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) (Anexo 4). 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 noutro (3 a 5). Observa-se, pelo valor de  $p$ , indícios de não haver diferença entre os grupos em relação ao grau de satisfação com o método de ligadura elástica de hemorróidas empregado, ao cabo de 3 meses após a primeira sessão de tratamento.

Por ser fator subjetivo, tal análise pode ter sofrido viés de seleção, uma vez que foi nitidamente percebida pelos pesquisadores certa empolgação por parte de muitos pacientes em participar e colaborar com o estudo, mostrando-se gratos com as ligações telefônicas diárias a respeito de seu estado de saúde, algo incomum em atendimentos prestados no sistema público de atenção à saúde.

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. O total de pacientes satisfeitos com o método chega a 90% no presente estudo (18 pacientes de um total de 20 que concluíram todas as etapas da pesquisa). Números semelhantes foram obtidos por Torres (1983), em que 89% pacientes, de um universo de 174, declararam-se satisfeitos. O autor, porém, não discriminou quantos mamilos hemorroidários ligou em cada paciente em cada sessão. Já Watson *et al.* (2006) conseguiram resultados mais modestos, com uma taxa de satisfação de 56% com o tratamento, muito 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 6,3% dos pacientes deste grupo;
- Um paciente do grupo G2 (5,3% dos pacientes deste grupo) apresentou sangramento e dor intensa após a primeira sessão do tratamento, no

entanto 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 7,7% dos pacientes deste grupo;
- Um paciente do grupo G1 apresentou dificuldade em eliminar fezes após a segunda sessão de LEH, correspondendo a 7,7% dos pacientes deste grupo;
- Um paciente de G1 apresentou trombose hemorroidária externa após a ligadura de um mamilo na terceira sessão, correspondendo a 10% dos pacientes que concluíram esta etapa do tratamento.

Bleeday e Breen (2009) relatam que raramente a ligadura elástica cursa com complicações graves, porém não tecem 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, em comparação com os achados de Bleeday e Breen (2009), houve apenas um caso de sangramento abundante e outro de trombose hemorroidária externa, denotando a baixa frequência de complicações envolvidas com o método de LEH quando adequadamente empregado.

Khubchandani (1983) e Poon *et al.*(1986) afirmaram ter observado que a ligadura tripla foi efetiva e segura quando comparada com a única, não existindo diferenças entre as técnicas, resultados estes semelhantes aos obtidos com a atual pesquisa.

#### **5.4 Capacidade resolutiva da modalidade de ligadura elástica de hemorróidas empregada**

As Tabelas 12 a 17 mostram as queixas apresentadas pelos pacientes quando se apresentaram para a primeira sessão, denominados “sintomas pré-ligadura elástica de hemorróidas”. Estes são os sintomas que levaram os pacientes a buscar tratamento. 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) separadamente para cada queixa pré-LEH, pôde-se observar não ter havido diferenças entre os grupos em relação à capacidade resolutiva 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 acompanhar pacientes submetidos a LEH após um ano do tratamento, observaram que 90% dos pacientes com hemorróidas de 2º grau não apresentavam sintomas residuais. Torres (1983) relata em seu trabalho que a LEH proporciona “sucesso absoluto” em 90% dos casos de hemorróidas de 1º e 2º graus, tendo ele mesmo obtido 89% de bons resultados nos 174 pacientes que acompanhou. Na atual pesquisa, a LEH, de um modo geral, foi apenas 60% bem sucedida na capacidade de resolver os sintomas pré-operatórios (8 pacientes

permaneceram com sintomas residuais, dentre 20 que concluíram todas as etapas da pesquisa). Apesar deste resultado não se comparar favoravelmente aos dos trabalhos acima citados, o número de pacientes atendidos ainda é insuficiente para que conclusões mais sólidas sejam tiradas a respeito deste quesito.

Enquanto Oliveira Jr. *et al.* (2006) relatam ter observado que a ligadura múltipla foi mais eficiente em sustar imediatamente o sangramento hemorroidário, no presente estudo não houve diferença estatisticamente 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 número de pacientes submetidos à ligadura tripla que ficaram sem sintomas residuais foi de apenas 40% (4 pacientes num total de 10 pacientes deste grupo que concluíram a pesquisa), no entanto esta diferença não foi estatisticamente significativa em relação ao grupo submetido à ligadura única. Dessa forma torna-se importante ampliar o número de pacientes estudados a fim de que se tenha resultados mais fidedignos.

### **5.5 Dificuldades encontradas**

Durante o período de estudo, foram realizadas três ligaduras elásticas às terças-feiras, das 10:00h às 12:00h, e três ligaduras às quartas-feiras, das 08:00h às 10:00h, totalizando seis ligaduras por semana, número limitado pela quantidade de pinças fornecidas pelo serviço e pela carga horária destinada ao trabalho pelos pesquisadores.

Houve certa demora para o início efetivo do estudo, uma vez que nos primeiros meses do projeto poucos pacientes com hemorróidas de segundo grau foram encaminhados para tratamento. Nos últimos meses da duração prevista da pesquisa passou a haver um aumento considerável de pacientes encaminhados, à proporção que o Ambulatório de Coloproctologia se firmou como serviço de referência para o tratamento de hemorróidas por meio de ligaduras elásticas.

Os critérios de exclusão, voltados para selecionar para o trabalho pacientes apenas portadores de hemorróidas de segundo grau nunca antes tratadas por métodos invasivos, de forma a pretender uniformizar o tipo de paciente estudado, foram responsáveis por eliminar do estudo 16 indivíduos. Todos, entretanto, foram submetidos ao método sem que os resultados obtidos tivessem sido incluídos para análise.

## 6. CONCLUSÕES

Muito embora a casuística obtida não tenha alcançado o número de pacientes pretendidos, os resultados observados indicam que, *a priori*, a ligadura tripla foi mais dolorosa inicialmente do que a única, mas este quesito não influenciou no grau de satisfação dos pacientes com a modalidade terapêutica, que foi estatisticamente idêntico ao do grupo contrário. Quanto aos outros quesitos estudados (complicações e resolatividade) não houve diferença estatística entre os métodos.

Os dados até agora obtidos permitem a inferência que a ligadura tripla de hemorróidas numa única sessão pode apresentar resultados terapêuticos semelhantes aos da ligadura escalonada de um mamilo hemorroidário por sessão, sendo então comparativamente vantajosa uma vez que em uma única sessão terapêutica o problema hemorroidário do paciente pode ser resolvido.

Por não ter sido atingido o número de pacientes planejado para o estudo, e em virtude da casuística obtida limitar a análise estatística efetiva dos parâmetros que se pretendeu averiguar, este projeto foi submetido a renovação no Programa PIBIC 2011 – 2012.



## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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: 30 ago. 2009.

COSTA E SILVA, I.T. Noções de Coloproctologia: Anatomia. Módulos de Coloproctologia. Disciplina de Clínica Cirúrgica I. Universidade Federal do Amazonas. Disponível em: <<http://home.ufam.edu.br/~dcc1/modulos/l1anatomia.htm>>. Acesso em: 7/2/2011.

COSTA E SILVA, I.T.; CHAMHIE JÚNIOR, E.; NOVO, N.F.; JULIANO, Y.; GOLDENBERG, S. Freqüência 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.

DAL MONTE, P.P.; TAGARIELLO, C.; SARAGO, M.; GIORDANO, P.; SHAFI, A.; CUDAZZO, E.; FRANZINI, M. Transanal haemorrhoidal dearterialisation: nonexcisional surgery for the treatment of haemorrhoidal disease. Tech Coloproctol., vol. 11, n. 4, p. 333-8, 2007.

DUNN, K.M.B. Colon, Rectum, and Anus. BRUNICARDI, F.C.; ANDERSEN, D.K.; BILLAR, T.R.; DUNN, D.L.; HUNTER, J.G.; MATTHEWS, J.B.; POLLOCK, R.E. Schwartz's Principles of Surgery. 9ª Ed. New York: McGraw-Hill, 2010. p. 630-637.

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

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.

KOMBOROS, 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.

NAKEEB, A.M.E.; EL NAKEEB, A.M.; FIKRY, A.A.; OMAR, W.H.; FOUHA, 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.

NELSON, H.; CIMA, R. R. Common Benign Anal Disorders. In: Beauchamp, D. R.; Evers, M. B.; Townsend Jr., C. M. *Townsend: Sabiston Textbook of Surgery*. Elsevier. Nova Iorque, 2007, p. 1277-1280.

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 Iorque, v.29, n.12, p. 836-838, dez. 1986.

SEWAYBRICKER, F. Z; LOUZADA, R. Doenças Anorretais. In: VIEIRA, O. M.; CHAVES, C. P.; MANSO, J. E. F.; EULÁLIO, J. M. R. *Clínica Cirúrgica: Fundamentos Teóricos e Práticos*. Editora Atheneu. São Paulo, 2000. p. 443-445.

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  NSangramento:  S  NDor:  S  NPrurido:  S  NÂnus úmido:  S  N

Frequência dos sintomas pré-ligadura:

1X/dia >1X/dia 0 

Prolapso

1X/dia >1X/dia 0 

Sangramento

1X/dia >1X/dia 0 

Dor

1X/dia >1X/dia 0 

Prurido

1X/dia >1X/dia 0 

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 G2Duração da ligadura:  minDor intensa imediata?  S  NNecessidade 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  NDias pós-ligadura: Tenesmo:  S  NDias pós-ligadura: Prolapso:  S  NDias pós-ligadura: Ânus úmido:  S  NDias pós-ligadura: Prurido:  S  NDias pós-ligadura: 

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

Frequência das evacuações:  >1  1  2/2  3/3  ≥4/4Aspecto das evacuações (Escala de Bristol): Absentismo 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 submeter-se à ligadura elástica das hemorroidas das quais você é portador em três sessões. Ao final das três sessões, espaçadas entre si por um mês, os três grupos hemorroidários principais, que são reconhecidamente os causadores dos seus sintomas hemorroidários terão sido tratados. Em cada sessão, entretanto, 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 constará de uma entrevista inicial 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 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 Tramujas

Acad. Med. Érico Melo

Acad. Med. Giselle Afonso

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 2010

**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 DAPIRONA: 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>Águasas, 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.

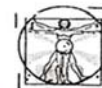
## 10. AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem o inestimável auxílio das técnicas de enfermagem do setor de exames especiais Édea Alves Vieira Sarubi e Elisete dos Santos Camelo, sem o que este trabalho teria dificuldades para ser desenvolvido. Sempre com bom humor e boa vontade, permitiram que esse ano de trabalho passasse de forma mais suave. Agradecem também o auxílio do acadêmico Daniel Richard Martins Mota que almeja dar continuidade ao trabalho a fim de torná-lo mais completo e fidedigno. Por fim, agradecem a todos os pacientes envolvidos no estudo, pois sem sua participação e cooperação nada teria sido realizado.

## 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 Monteiro  
Coordenador CEP/UFAM