

MARIANA FERREIRA BORGES FIRMO RODRIGUES

**ESTUDO PROSPECTIVO DO IMPACTO DA HIDRATAÇÃO DA PELE
NA INCORRÊNCIA DE HIPERPIGMENTAÇÃO PÓS-
ESCLEROTERAPIA.
(ESTUDO SKIN CARE)**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo para obtenção do título de Mestra em Ciências da Saúde.

SÃO PAULO

2026

MARIANA FERREIRA BORGES FIRMO RODRIGUES

**ESTUDO PROSPECTIVO DO IMPACTO DA HIDRATAÇÃO DA PELE
NA INCORRÊNCIA DE HIPERPIGMENTAÇÃO PÓS-
ESCLEROTERAPIA.
(ESTUDO SKIN CARE)**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo para obtenção do título de Mestra em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Ciências da Saúde

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Ramacciotti

Coorientadora: Profa. Dra. Samantha Neves

SÃO PAULO

2026

FICHA CATALOGRÁFICA

**Preparada pela Biblioteca Central da
Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo**

Rodrigues, Mariana Ferreira Borges Firmo

Estudo prospectivo do impacto da hidratação da pele na
incorrência de hiperpigmentação pós-escleroterapia (Estudo Skin
Care). / Mariana Ferreira Borges Firmo Rodrigues. São Paulo, 2025.

Dissertação de Mestrado. Faculdade de Ciências Médicas da
Santa Casa de São Paulo – Curso de Pós-Graduação em Ciências da
Saúde.

Área de Concentração: Ciências da Saúde

Orientador: Eduardo Ramacciotti

Coorientadora: Samantha Neves

1. Telangiectasia 2. Escleroterapia 3. Hiperpigmentação 4. Pele 5.
Hidratação

BC-FCMSCSP/58-25

DEDICATÓRIA

Dedico a minha tese em primeiro lugar ao meu Deus, minha força diária para lutar, meu Senhor e Salvador. Sem Ele nada poderia fazer e eu nada seria.

Ao meu marido, Emanuel, por todo amor, companheirismo, compreensão em todos os momentos em que precisei estar ausente. Você é o meu porto seguro e meu lugar de paz. Eu amo você incondicionalmente.

Aos meus pais, Silvia e Cassimiro, que desde o momento em que eu nasci abriram mão para própria vida para serem meus pais. Obrigada por todo sacrifício que fizeram por mim. Mãe obrigada por sempre me incentivar a estudar, cada caderno, cada estojo que você me presenteava eram uma motivação para me dedicar cada vez mais aos estudos. Pai, obrigada por me ensinar a ser forte e corajosa e nunca, jamais desistir dos meus sonhos, obrigada por sonhar comigo e me impulsionar sempre para ser melhor. Amo vocês com todas as minhas forças.

Aos meus pacientes que proporcionaram a oportunidade de estar onde estou, sem vocês nada seria possível.

AGRADECIMENTO

Agradeço a **Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo e Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa - SP**, por me proporcionar a oportunidade de ingressar na pós-graduação e realizar o sonho de me tornar mestra.

À **CAPES**, pela concessão de bolsa a este projeto vinculada à Pós-Graduação em Pesquisa em Cirurgia da FCMSCSP.

Ao meu querido orientador, **Prof. Dr. Eduardo Ramacciotti**, por toda a sua generosidade ao partilhar seus conhecimentos e pela disponibilidade para ensinar de forma ética e científica. Minha total e irrestrita admiração.

A minha co-orientadora, **Profa. Dra. Samantha Neves**, por sua incansável disponibilidade para ensinar e por ter caminhado comigo nessa jornada tão cheia de desafios e descobertas.

A **Science Valley**, em especial a **Viviane Santana da Silva e Camilla Moreira Ribeiro**, por toda a dedicação e empenho em fazer com que tudo transcorra da melhor forma.

Aos **acadêmicos** que estiveram comigo durante todo o projeto; **Tainá Ribeiro de Azevedo, Isabela Zampirolli Leal e Francieli Buzzi**.

Aos **meus pacientes** que sempre foram a minha fonte de inspiração diária.

ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEAP	<i>Clinical-Etiological-Anatomical-Pathophysiological Classification (Classificação Clínica, Etiológica, Anatômica e Fisiopatológica)</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
DP	Desvio Padrão
DVC	Doença Venosa Crônica
HPE	Hiperpigmentação Pós Escleroterapia
IMC	Índice de Massa Corporal
POL	Polidocanol
REDCap	<i>Research Electronic Data Capture</i>
STS	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TEP	Tromboembolismo Pulmonar
TVP	Trombose venosa profunda
TVS	Trombose Venosa Superficial
VEINES-QOL/Sym	<i>Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study - Quality of life/Symptom</i>

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO.....	01
1.1 - Doença venosa crônica.....	02
1.1.1 - Veias Subcutâneas.....	02
1.2 - Fisiopatologia da doença venosa crônica.....	05
1.2.1 - Quadro clínico da doença venosa crônica.....	06
1.2.2.- Diagnóstico da doença venosa crônica.....	07
1.2.3 - Tratamento da doença venosa crônica.....	10
1.3 - Escleroterapia.....	14
1.3.1 - História e Definição.....	14
1.3.2.- Esclerosantes.....	14
1.3.3 - Indicações e Contraindicações.....	15
1.3.4 - Complicações.....	16
1.4 - Hiperpigmentação.....	18
1.4.1 - Anatomia da Pele.....	19
1.4.2.- Escala de Fitzpatrick.....	19
1.4.3 - Pele e hidratação.....	21
1.4.4 - COLD CREAM.....	21
1.5 - Impacto da hidratação na hiperpigmentação pós escleroterapia.....	22
1.6 - Questionário de Qualidade de Vida VEINES -QOL/Sym (Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study – Quality of life/Symptom).....	23
1.7 - Relevância do estudo.....	26
2- OBJETIVO.....	27
2.1 - Objetivo Primário.....	28
2.2 - Objetivos Secundários.....	28
3- CASUÍSTICA E MÉTODOS.....	29
3.1- Desenho do estudo e processos.....	30
3.2- População e Local do Projeto.....	30
3.2.1 - <i>Primeira Visita</i>	30
3.2.2.- <i>Segunda Visita</i>	31

3.2.3 - <i>Terceira Visita</i>	32
3.2.4 - <i>Análise das Imagens</i>	32
3.3- Critérios de inclusão.....	34
3.4- Critérios de exclusão.....	34
3.5- Material e modo de uso.....	35
3.6- Desfechos.....	35
3.6.1.- Desfecho primário.....	35
3.6.2 - Desfecho secundário.....	35
3.6.3 - Desfecho de segurança.....	36
3.7- Análise estatística.....	36
3.8- Aspectos legais e éticos.....	38
4- RESULTADOS.....	39
4.1- Descrição da amostra.....	40
5- DISCUSSÃO.....	48
5.1- Pontos fortes e fracos do estudo.....	52
5.2- Futuro.....	53
6- CONCLUSÃO.....	54
7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	56
RESUMO.....	61
<i>ABSTRACT</i>	63
APÊNDICES E ANEXOS.....	65
APÊNDICE A - Parecer REBEC.....	66
APÊNDICE B - Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa.....	71
APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	75
ANEXO – Submissão do artigo à revista <i>International Angiology</i>	78

1.1 Doença venosa crônica

A doença venosa crônica é conhecida desde a Antiguidade. Sendo descrita pela primeira vez pelos egípcios como “serpentinhas”, em referência ao aspecto das varizes. Posteriormente, Hipócrates descreveu as veias varicosas como “cachos de uva” e acreditava que o uso de ferros aquecidos poderia tratar essas veias por meio de sua cauterização. ^(1, 2)

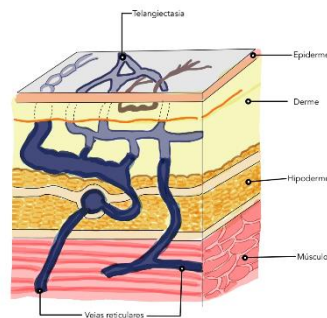
Pode haver o acometimento, pela doença venosa, tanto do sistema venoso profundo, como do superficial (veias; safenas interna e externa e subcutâneas) e ainda do sistema de veias perforantes. ⁽³⁾

1.1.1 Veias Subcutâneas

Segundo Weiss *et al*, as veias subcutâneas são classificadas de acordo com o seu diâmetro e seu aspecto. ^(4, 5)

- teleangectasias: veias azuladas ou avermelhadas, com diâmetro de 0,1 a 1mm;
- venulectasias: veias azuladas, com diâmetro 1-2mm;
- veias reticulares: veias azuladas, com diâmetro 2-4mm;
- veias varicosas não safênicas: veias tortuosas, com diâmetro 3-8mm;
- veias safenas varicosas: veias tortuosas, com diâmetro maior ou igual a 8mm.

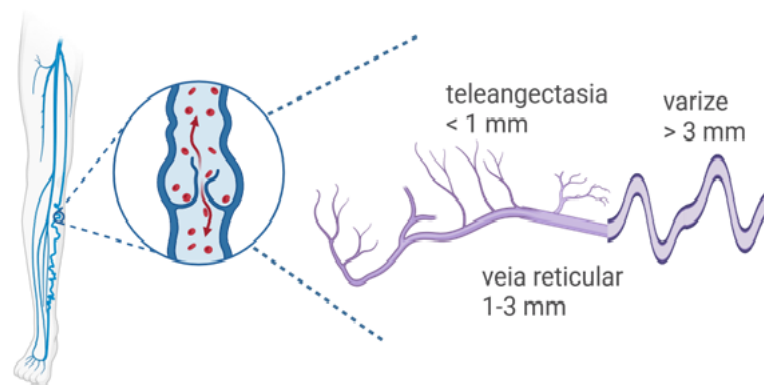
Figura 1: Diagrama das veias subcutâneas



Fonte: Adaptado de Merlo *et al* [3] pela Autora com goodnotes.com

Legenda: ilustração esquemática das veias dérmicas e sua localização topográfica

Figura 2: Diagrama das veias superficiais



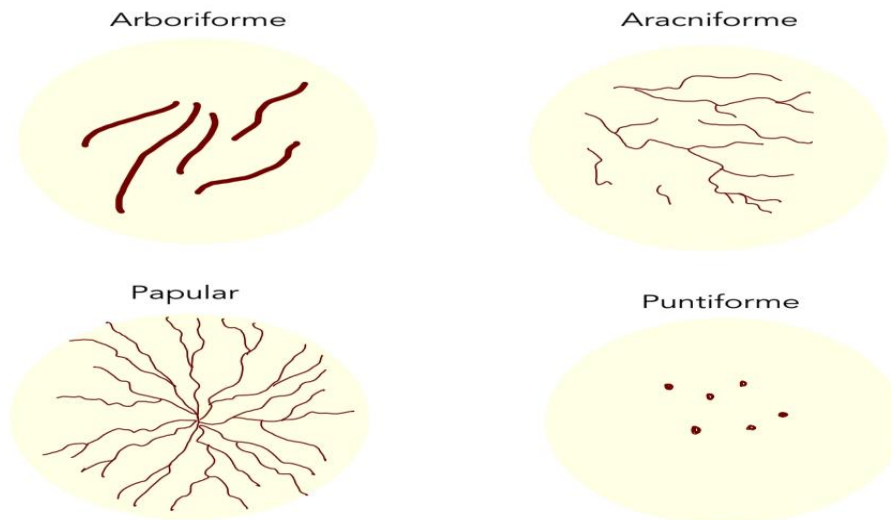
Fonte: Adaptado de Merlo *et al* (3) pela Autora com BioRender.com

Legenda: ilustração esquemática das veias superficiais e seus calibres

CLASSIFICAÇÃO DE REDISH E PELZER PARA AS TELEANGECTASIAS

A doença pode ser linear, arboriforme, aracniforme, papular ou puntiforme

Figura 3: Características morfológicas das teleangectasias



Fonte: Adaptado de Merlo *et al*⁽³⁾ pela Autora com goodnotes.com

Legenda: ilustração esquemática das morfologias das telangiectasias, arboriforme, aracniforme, papular e puntiforme, respectivamente.

A doença venosa crônica é de grande relevância, uma vez que apresenta alta prevalência na população em geral. Estima-se que acometa cerca de 80% da população mundial, nas suas mais diversas manifestações, sendo a doença vascular a mais comum entre todas.⁽⁶⁾ Essa pode ser definida como um funcionamento anormal do sistema venoso, tanto superficial quanto profundo, podendo ter como etiologia a incompetência valvular, obstrução venosa ou ambas.⁽⁷⁾

O seu impacto econômico é preocupante, sendo responsável por afastamentos laborais, ocupando o 14^o lugar em motivos de afastamento do trabalho, segundo

dados do Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), gerando um prejuízo anual de 43 milhões de reais em tratamentos cirúrgicos. ⁽⁸⁾

1.2. Fisiopatologia da doença venosa crônica

O mecanismo primordial da fisiopatologia da doença venosa é o desenvolvimento da hipertensão venosa. Essa pode ocorrer de duas maneiras; por incompetência das válvulas ou por obstrução do sistema venoso em decorrência da formação de coágulos na luz venosa, sendo esse o quesito anatômico e a alteração dinâmica, relacionada à musculatura da panturrilha.

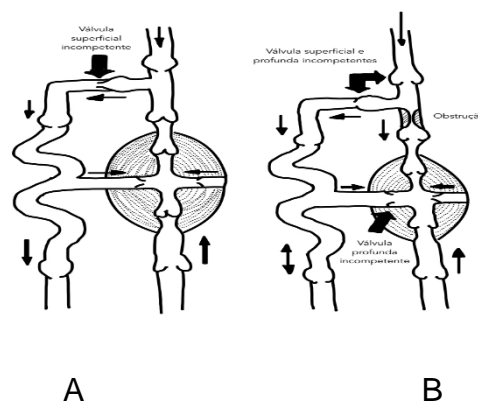
Em um funcionamento fisiológico, o fluxo de sangue se direciona do sistema superficial para o sistema profundo, por meio das veias perforantes com competência valvular, gerando, assim, uma variação da pressão hidrostática de 100 mmHg no momento da atividade para 0 a 30 mmHg no momento do repouso. Todavia, quando há falha no sistema valvular, o sistema venoso passa a funcionar de forma retrógrada, inundando o sistema venoso superficial com um volume maior de sangue, promovendo o aumento da pressão hidrostática e, conseqüentemente, gerando hipertensão venosa. ^(2, 7)

O outro mecanismo causador da hipertensão do sistema venoso, é a obstrução em decorrência de trombose venosa profunda (TVP). No início do processo, momento em que se inicia a recanalização do trombo, há uma certa compensação do organismo, mesmo com o fator obstrutivo, porém, com a evolução do processo, ocorre a lesão valvular, gerando assim, a incompetência valvular.

Há, por fim, o mecanismo dinâmico, da bomba de compressão muscular da panturrilha. Em condições normais, a bomba muscular comprime as veias profundas

da panturrilha (constituídas pelos capilares soleares e gastrocnêmicos), no momento da contração muscular. A coluna de sangue é ejetada no sentido caudal-cranial, desde que as válvulas das veias estejam competentes. Em um ambiente de musculatura hipotônica, deservação neural ou inatividade articular, todo esse sistema falha e há acúmulo de líquido no compartimento venoso, o que promove, assim, a hipertensão venosa novamente. ⁽⁶⁾

Figura 4: A – modelo do fluxo venoso em veia varicosa e com trombose venosa profunda



Fonte: Adaptado de Maffei *et al* ⁽²⁾ pela Autora com goodnotes.com

Legenda: ilustração esquemática demonstrando o acúmulo de sangue no eixo safênico que é drenado para o sistema venoso profundo, no caso de incompetência valvular das veias superficiais, as veias varicosas. B – modelo demonstrando incompetência valvular de veias superficiais e profundas, ocasionadas por fator obstrutivo, trombose venosa.

1.2.1. Quadro clínico da doença venosa crônica

O quadro clínico é bastante variável, podendo abranger de quadros leves a manifestações mais graves, com comprometimento funcional do membro. Os sintomas incluem: dor em peso e cansaço nas pernas, principalmente ao final do dia

ou após longas jornadas em ortostase ou sentada, edema nos membros inferiores, que pode já existir ao acordar ou surgir ao final do dia. Há ainda relatos de câibras, prurido na pele, latejamento, “pernas inquietas” e, nos estágios mais avançados, alterações tróficas da pele, hiperpigmentação e úlcera. O exame clínico evidenciará a presença de veias varicosas, reticulares e telangiectasias. ⁽⁸⁾

1.2.2 Diagnóstico da doença venosa crônica

A doença venosa crônica possui diagnóstico eminentemente clínico, ou seja, com base em uma boa história clínica (anamnese) e no exame clínico dos membros inferiores. Os exames complementares têm por objetivo a classificação e estratificação da doença. ⁽⁸⁾

Há uma classificação internacionalmente aceita para a doença venosa, a saber, a classificação de CEAP. ⁽⁹⁾

- Classificação clínica (C)
 - Classe 0 – Sem sinais visíveis ou palpáveis de doença venosa
 - Classe 1 – Telangiectasias e/ou veias reticulares
 - Classe 2 – Veias varicosas
 - Classe 3 – Edema
 - Classe 4 – Alterações de pele e tecido subcutâneo em função da DVC
 - Classe 4a – Pigmentação ou eczema
 - Classe 4b – Lipodermatoesclerose ou atrofia branca
 - Classe 5 – Classe 4 com úlcera curada
 - Classe 6 – Classe 4 com úlcera ativa

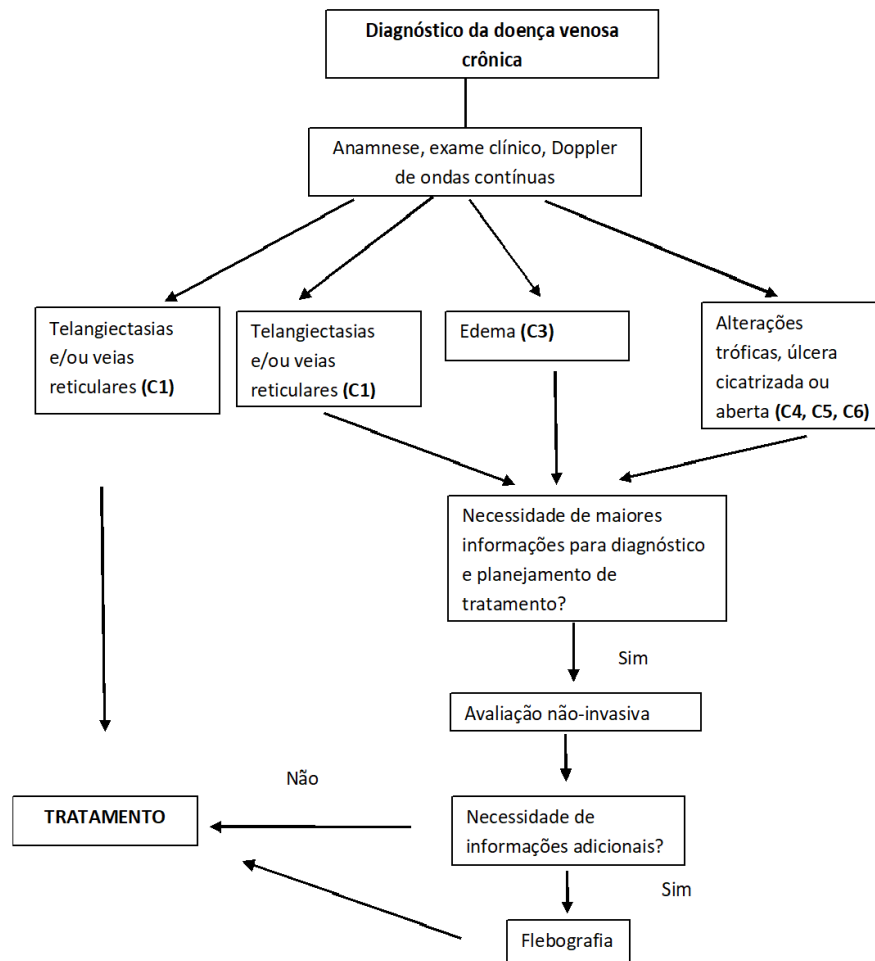
- Classificação etiológica (E)
 - Congênita (EC) – Primária (EP)
 - Secundária (ES) (pós-trombótica)
 - Sem causa venosa definida (EN)

- Classificação anatômica (A)
 - Veias superficiais (AS)
 - Veias profundas (AD)
 - Veias perforantes (AP)
 - Sem localização venosa identificada (AN)

- Classificação fisiopatológica (P)
 - Refluxo (PR)
 - Obstrução (PO)
 - Refluxo e Obstrução (PR,O)
 - Sem mecanismo fisiopatológico identificável (PN)

Finalmente, um fluxograma para o raciocínio diagnóstico, proposto pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Vascular e Endovascular. ⁽⁸⁾

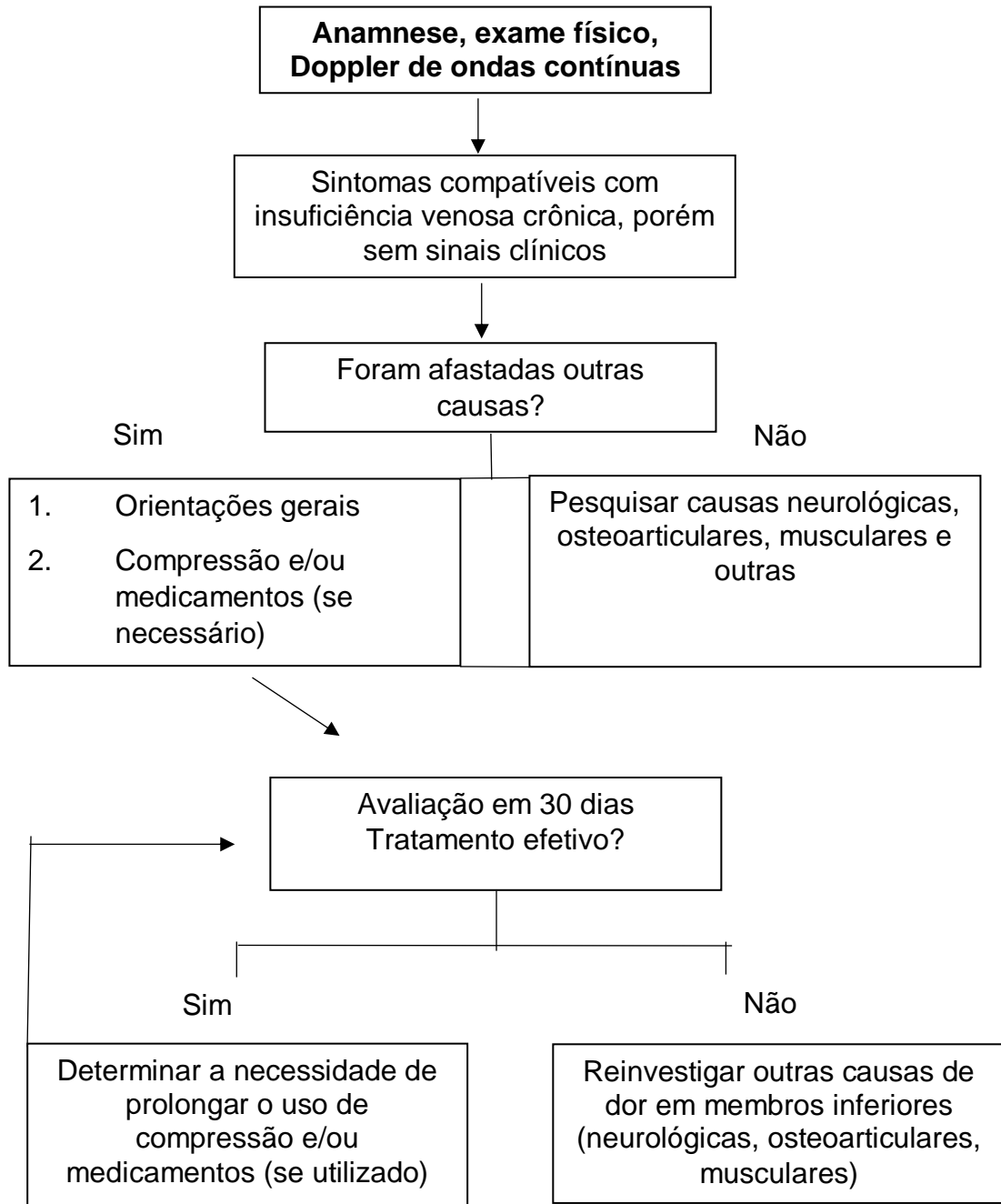
Algoritmo 1: Diagnóstico da doença venosa crônica. ⁽⁸⁾

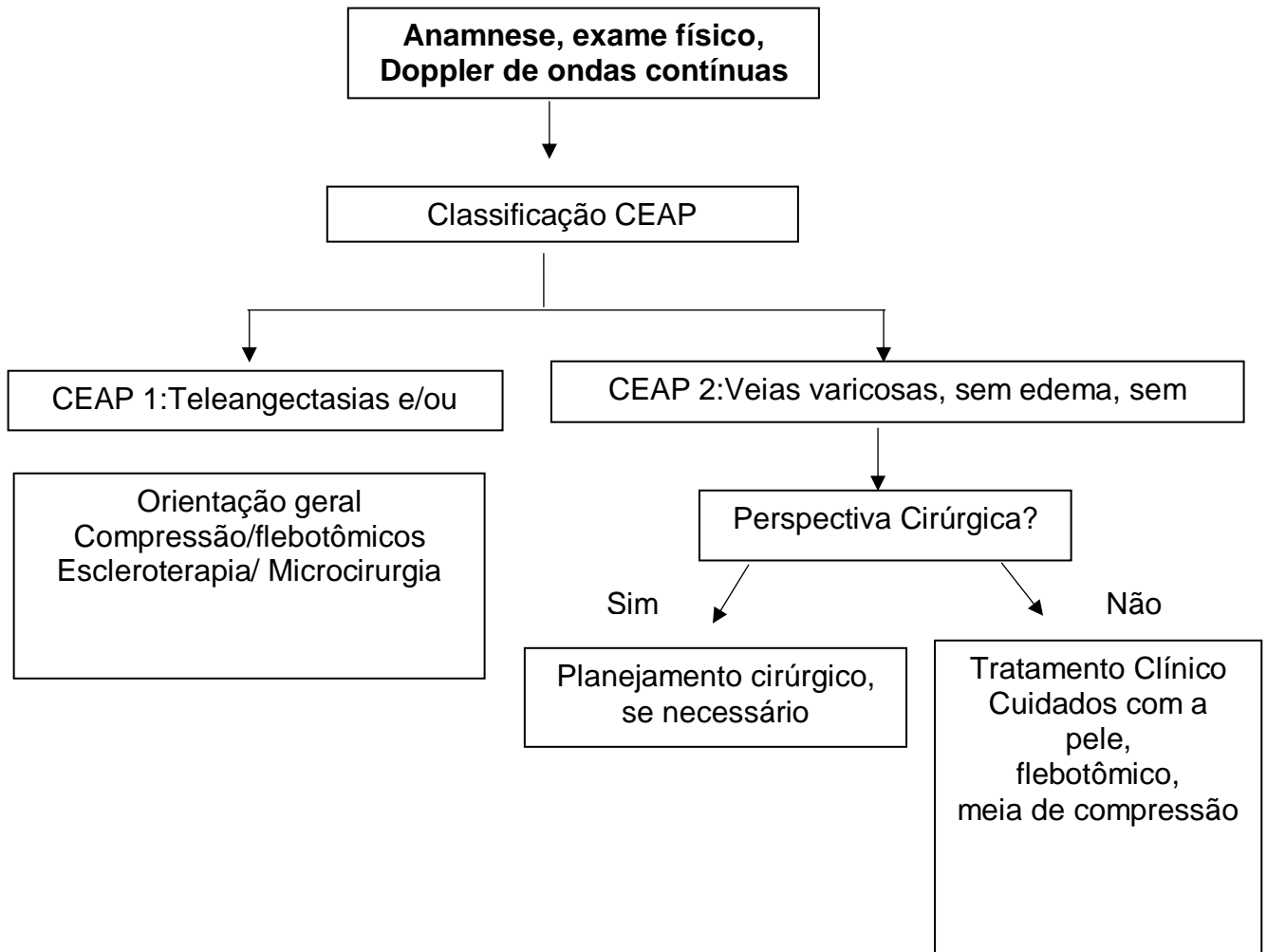


1.2.3 Tratamento da doença venosa crônica

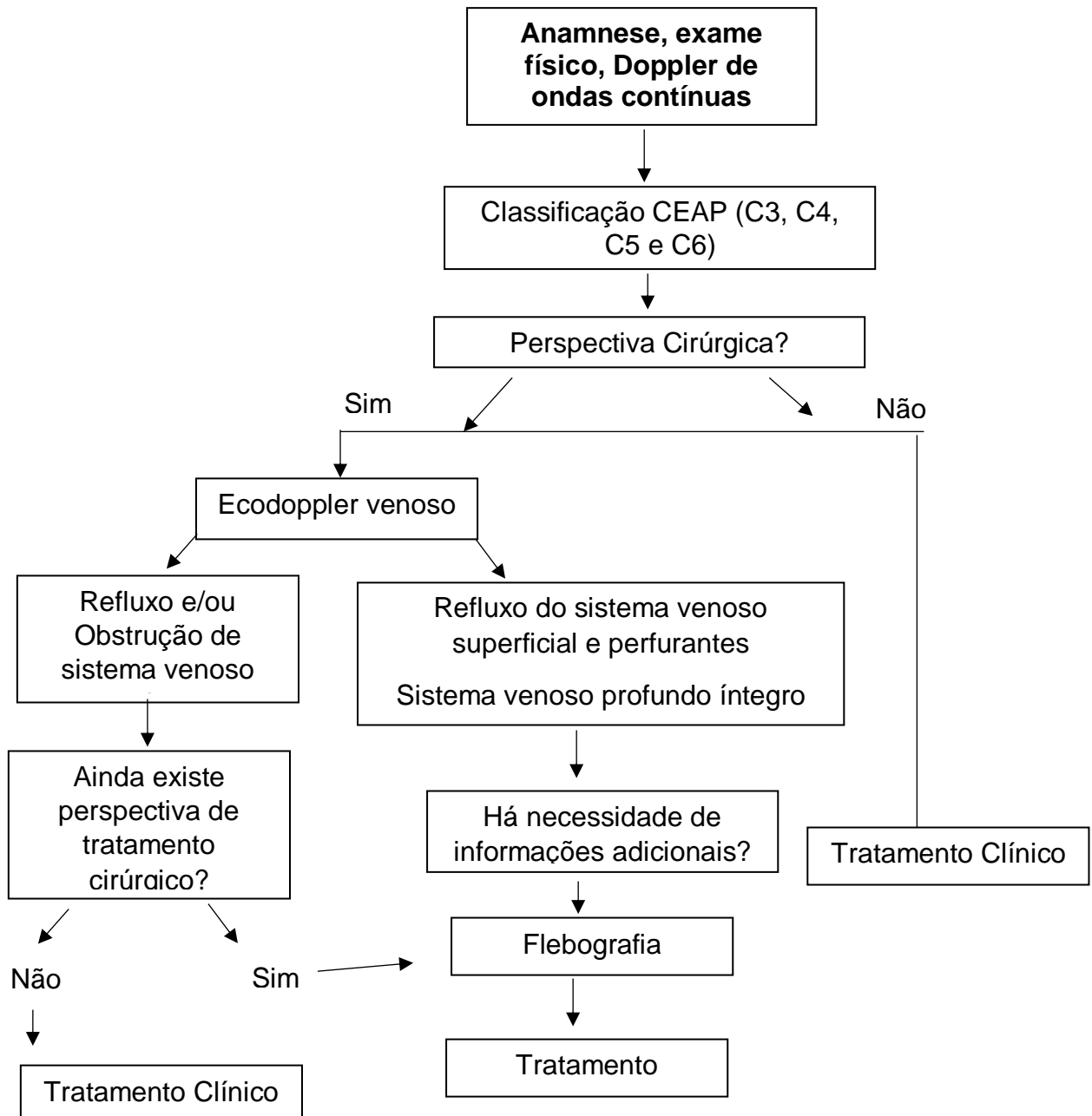
A base para o tratamento da doença venosa crônica é o controle do sistema hipertensivo venoso, dessa forma, pode-se lançar mão de medicamentos vasoativos, como diosmina, dobeselato de cálcio, entre outros e a compressão elástica. Assim como, estímulo a atividade física, perda ponderal. Essa tríade do tratamento proporciona melhora dos sintomas apresentados. Porém, quando há apelo estético devido presença de telangiectasias, veias reticulares, venulectasias ou até mesmo veias varicosas, lança-se mão do tratamento de intervenção (escleroterapia e/ou cirurgia). O tratamento cirúrgico ainda tem indicação formalizada, mesmo que não haja apelo estético, em casos de refluxo do sistema venoso superficial. ⁽¹⁰⁾

Algoritmo 2: Tratamento clínico da doença venosa crônica ⁽⁸⁾



Algoritmo 3: Tratamento clínico da doença venosa crônica ⁽⁸⁾

Algoritmo 4: Tratamento clínico da doença venosa crônica ⁽⁸⁾



1.3. Escleroterapia

1.3.1 História e Definição

A escleroterapia é um dos procedimentos mais realizados pelos médicos vasculares ao redor do mundo; estima-se que represente cerca de 90% das consultas de rotina no angiologista e apresente um custo anual de aproximadamente 70 milhões de dólares.⁽¹¹⁾ Consiste em um procedimento médico, minimamente invasivo, em que há a injeção direta de esclerosantes nas veias afetadas, promovendo uma reação inflamatória local no endotélio venoso, levando à fibrose venosa e, posteriormente, à sua oclusão.⁽¹²⁾

Até metade do século passado, a cirurgia era única opção para o tratamento da doença varicosa. Em 1950, houve a primeira publicação sobre o uso da escleroterapia com espuma no tratamento de varizes.⁽¹³⁾ Tessari em seus estudos, possibilitou o avanço para o emprego da escleroterapia como método factível para o tratamento da doença venosa.⁽¹⁴⁾ Em 1963, Lunkeinheimer, utilizou pela primeira vez o produto chamado polidocanol (POL) para a realização da escleroterapia.⁽¹⁵⁾

1.3.2. Esclerosantes

Os esclerosantes utilizados na escleroterapia podem ser classificados em detergentes, osmóticos e químicos.

Dentre os esclerosantes detergentes, os mais conhecidos são o polidocanol e o oleato de etanolamina; há ainda o morruato sódico e o tetradecil sulfato de sódio (STS), sendo os dois últimos em desuso. No grupo dos esclerosantes osmóticos,

temos como representante a glicose hipertônica. E, finalmente, a glicerina cromada; representa o grupo dos esclerosantes químicos. ⁽¹¹⁾

Os esclerosantes detergentes produzem lesão endotelial, associada a interferência nos lípides da membrana celular e por fim, desnaturação das proteínas celulares. Os esclerosantes osmóticos, possuem ação hiperosmótica, causando a desidratação das células do endotélio e das hemácias, como também promovem desnaturação das proteínas da superfície celular, resultando assim em destruição da parede venosa. Seu ponto principal é sua baixa alergenicidade. ⁽¹⁶⁾

Atualmente, os esclerosantes mais utilizados são o polidocanol, a nível mundial, e a glicose hipertônica, a nível nacional. O POL apresenta diferentes concentrações e pode ser utilizado na forma líquida ou em espuma, com mistura com ar (O₂ ou CO₂).⁽⁸⁾

1.3.3. Indicações e Contraindicações

A escleroterapia é uma técnica que pode ser utilizada para todos os tipos de veias varicosas, especialmente, para: veias safenas incompetentes, veias tributárias, veias perfurantes incompetentes, veias reticulares, “spider” venosos, veias remanescentes pós-operatórias, veias varicosas periúlceras, malformação venosa e veias varicosas genitais. ⁽¹⁷⁾

As veias reticulares, telangiectasias e “spiders” venosos são preferencialmente tratados com escleroterapia líquida, já as veias varicosas têm como opção principal a escleroterapia com espuma densa de polidocanol. ⁽¹⁸⁾

As contraindicações absolutas à escleroterapia são: alergia conhecida ao produto a ser utilizado na escleroterapia, trombose venosa profunda aguda, forame oval patente sintomático (para o caso do uso de escleroterapia com espuma) e infecção ativa no local da aplicação. Já as contraindicações relativas podem ser listadas em: gravidez, lactação, doença arterial periférica severa, alto risco de eventos tromboembólicos, paciente com imobilidade prolongada e história prévia de eventos neurológicos em escleroterapia com espuma anterior, a saber, migrânea, por exemplo. A anticoagulação não é uma contraindicação relativa; porém, há diminuição da efetividade do procedimento. ⁽¹⁹⁾

1.3.4. Complicações

A escleroterapia é um procedimento muito seguro, quando executado corretamente, com complicações severas muito raras. Dentre as complicações mais graves, pode ocorrer a anafilaxia, necrose tecidual extensa (quando de forma inadvertida punciona-se uma artéria com injeção do esclerosante no seu interior), necrose cutânea, sem que tenha havido erro técnico; acredita-se que ocorra devido a transferência do esclerosante para alguma artéria, através das anastomoses artério-venosas que possam haver ou ainda por vasoespasma reflexo venoso-arterial, esses casos são descritos como Síndrome de Nicolau, ou embolia cutânea medicamentosa. ⁽²⁰⁻²²⁾

Pode ainda haver alterações visuais, migrânea e cefaleia durante e/ou logo após o procedimento de escleroterapia, há uma prevalência superior para essa complicação quando se faz uso de espuma densa. A estratégia para evitá-las seria evitar volumes altos de injeção em uma única punção. ^(23, 24)

O acidente vascular cerebral transitório também pode ser listado como uma das possíveis complicações do procedimento, pode ocorrer pela presença de ar no sistema arterial cerebral, ou ainda, com embolização pós-trombose venosa, secundária à escleroterapia. (20, 25)

Trombose venosa profunda (TVP) e tromboembolismo pulmonar (TEP), são complicações que podem estar associadas a escleroterapia, principalmente quando se utiliza a espuma densa. E ainda há a possibilidade de lesão nervosa pós-escleroterapia.

Todas essas complicações descritas até o momento são muito raras e geralmente associadas a alguma falha na execução do procedimento.

As complicações listadas a partir de agora são mais comuns e representam a grande preocupação do profissional que executa a escleroterapia.

A trombose venosa superficial (TVS) pode ocorrer em até 45% dos casos pós escleroterapia, no entanto a sua definição permanece controversa, o processo inflamatório que ocorre na veia após o procedimento não deve ser considerado trombose venosa superficial, porém, quando há extrapolação para além dos limites e dimensão da veia o processo inflamatório e a formação do trombo, nesse caso, há o conceito de trombose venosa superficial pós escleroterapia.

O “matting” é definido como o surgimento de múltiplas telangiectasias em “emaranhado” no mesmo local onde havia, anteriormente, uma veia varicosa tratada por escleroterapia.(26) Acredita-se que a oclusão de uma veia varicosa possa estimular a angiogênese e, posteriormente, o surgimento de vasos no local, com até 0,2 mm de diâmetro. A sua fisiopatologia ainda não é totalmente esclarecida, porém, há duas hipóteses; a ação do estrogênio e a inflamação local. As células do endotélio apresentam receptores para o estrogênio, que promove a angiogênese. Além disso,

o processo inflamatório local promove a liberação de fibronectina, que também favorece a angiogênese. Sua prevalência está entre 5% a 20%.⁽²⁷⁾

E finalmente, a complicação mais temida entre os angiologistas e cirurgiões vasculares é a hiperpigmentação.

1.4 Hiperpigmentação

É descrita na literatura com a incidência entre 0,3% e 30%. Podendo ser transitória ou permanente. A grande maioria desaparece sem qualquer intervenção entre 6 a 12 meses, sendo a grande causa de insatisfação pós-procedimento de escleroterapia.^[26]

A hiperpigmentação pós-escleroterapia pode ser dividida em dois grupos: pós-inflamatória e por deposição de hemossiderina. O primeiro caso, ocorre por resposta inflamatória local, em resposta à degradação da parede da veia que foi esclerosada, e guarda uma relação diretamente proporcional ao tamanho do vaso tratado. Pode ainda ocorrer devido ao extravasamento do esclerosante para o terceiro espaço, o que também causa um processo inflamatório local, culminando na hiperpigmentação.⁽²⁸⁻³⁰⁾

O segundo grupo, ocorre por deposição de hemossiderina. Após o procedimento de escleroterapia, alguns vasos ficam ectasiados e, com o volume de sangue no seu interior, coagulam pela ação da tríade de Virchow. O coágulo formado, passará por um processo de reabsorção lento, uma vez que esse está protegido pela parede do vaso. Durante esse prolongado período de reabsorção, ocorre a transformação da hemoglobina em hemossiderina e em ferro livre. A hemossiderina permanece na derme, causando pigmentação.^(31, 32)

1.4.1 Anatomia da Pele

A pele é o maior órgão do corpo humano e tem como funções, controlar a manutenção da temperatura corporal, proteção contra traumatismos, manutenção do equilíbrio hidroeletrolítico, percepção de dor e participação na síntese da vitamina D. Possui 3 camadas em sua composição: epiderme, derme e camada subcutânea.

A epiderme é a camada mais fina e mais superficial, é resistente aos traumas externos. Nela se encontram os melanócitos. A derme é uma camada mais espessa, na qual se encontram as glândulas sudoríparas e sebáceas, os folículos pilosos, as terminações nervosas e os vasos sanguíneos. Sendo assim, é na derme que se estabelecem as hiperpigmentações, decorrentes da deposição de hemossiderina. E, finalmente, a camada subcutânea, que atua como um grande regulador térmico. ⁽²⁸⁾

1.4.2 Escala de Fitzpatrick

Thomas B. Fitzpatrick (1919-2004), classificou os diversos tipos de pele em 1972, utilizando como parâmetro de avaliação a proteção solar sob exposição ao ar livre. A classificação atual, datada de 1976, leva em consideração a disposição genética e reação à exposição solar e os hábitos de bronzeamento.

Sendo assim, a escala de Fitzpatrick é um esquema de classificação numérica para definir a cor da pele com base na condição genética, na reação à exposição solar e na rotina de bronzeamento. Essa é a escala amplamente aceita para avaliação dos diferentes tipos de pele. ⁽³³⁻³⁵⁾

1	Pele muito clara, cabelos ruivos ou loiros, olhos claros	Queima-se sempre	Nunca se bronzeia	Bastante sensibilidade ao sol
2	Pele clara, cabelos loiros ou castanhos claros	Queima-se sempre	Bronzeia-se com dificuldade (muito pouco)	Sensível ao sol
3	Pele clara ou ligeiramente morena, cabelos castanhos	Queima-se (moderadamente)	Bronzeia-se progressivamente (moderadamente)	Sensibilidade normal ao sol
4	Pele morena moderada, cabelos castanhos ou pretos	Queima-se (pouco)	Sempre se bronzeia e com facilidade	Sensibilidade normal ao sol
5	Pele morena escura, cabelos e olhos pretos	Queima-se raramente	Sempre se bronzeia e com facilidade	Pouca sensibilidade normal ao sol

6	Pele negra, cabelos e olhos negros	Nunca se queima	Pele totalmente pigmentada, bronzéia-se profundamente	Sem sensibilidade normal ao sol
---	--	-----------------	--	---------------------------------------

1.4.3. Pele e hidratação

A pele possui como uma das suas principais funções proteger o meio interno do meio externo. Essa barreira é composta por camadas que têm função interdependente, a saber, física, química, microbiológica e imunológica. A hidratação da pele exerce sua ação em cada uma dessas camadas, promovendo a redução da perda de água por transepidermica. Os hidratantes, por sua vez, podem apresentar diferentes composições. Os hidratantes oclusivos e umectantes agem na oclusão da superfície do estrato córneo, já os hidratantes ácidos, agem reforçando a barreira química da pele, promovendo aumento na produção de ceramidas através da estimulação da função enzimática. A rotina de hidratação periódica da pele promove o fortalecimento da barreira imunológica da pele, e reduz a permeabilidade dela.⁽³⁰⁾

1.4.4. COLD CREAM

Trata-se de uma emulsão de alta viscosidade, utilizada para proporcionar hidratação intensa da pele, formando um filme protetor que permanece sobre a pele após a evaporação da água. Possui propriedades hidratantes e lubrificantes, permitindo o restabelecimento do filme hidrolipídico.⁽³⁶⁾

Sua formulação é composta por: cera emulsificante NF, álcool cetearil, óleo mineral; álcool lanolínico, lanolina, parafina líquida, BHT, EDTA dissódico, glicerina, água, metilisotiazolinona, metilcloroisotiazolinona, ureia midazolidinil. ⁽³⁶⁾

1.5. Impacto da hidratação na hiperpigmentação pós-escleroterapia

A escleroterapia com polidocanol é uma das práticas mais comuns no tratamento de veias varicosas, reticulares e telangiectasias, realizada no mundo. ⁽⁴⁰⁾ A hiperpigmentação pós-escleroterapia figura entre as complicações mais comuns desse procedimento, podendo atingir cerca de 30% das pacientes submetidas, embora seja uma complicação autolimitada, que, na maioria das vezes, resolve em até seis meses. Há um grande desconforto estético para a paciente durante esse período de resolução. ⁽³⁷⁾

Há ainda uma grande dificuldade em mensurar o grau de hiperpigmentação, não havendo ferramentas objetivas para essa avaliação. Bossart *et al* desenvolveram um método de quantificação da hiperpigmentação através de uma escala pontuada de 1 a 4. A avaliação é feita por um software, por meio de acesso online gratuito à “calculadora de hiperpigmentação”. ⁽³⁷⁾

Há grande escassez de estudos confrontando a ação da hidratação da pele e sua influência direta na prevenção de hiperpigmentação após a escleroterapia, porém, é possível afirmar que uma rotina de hidratação da pele, pode produzir efeitos protetores quanto ao fotoenvelhecimento, estado da barreira cutânea e a hiperpigmentação da pele. ⁽³⁸⁾

Segundo Rocio *et al*, a hidratação contínua da pele foi capaz de promover a despigmentação da pele de pacientes portadoras de melasma. ⁽³⁹⁾ Dessa forma, a

hidratação da pele tem a potencialidade de promover a melhora na função dérmica, prevenir a hiperpigmentação e melhorar as áreas já hiperpigmentadas.

1.6. Questionário de Qualidade de Vida VEINES -QOL/Sym (Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study – Quality of life/Symptom)

A presença da doença venosa crônica impacta diretamente na qualidade de vida das pacientes e buscando determinar uma ferramenta objetiva para avaliar o tamanho desse impacto, desenvolveu-se um questionário pontuando questões que envolvem a rotina da paciente portadora de varizes e a repercussão nas suas atividades diárias e na sua vida. Em 2001, um estudo buscou avaliar o impacto da presença de veias varicosas na qualidade de vida, e foi possível identificar uma relação de prejuízo quando estavam presentes veias varicosas e sinais da doença venosa crônica. ⁽⁴⁰⁾ A partir das informações colhidas por Kurz *et al* ⁽⁴¹⁾, em 2004 foi desenvolvido um questionário que buscava avaliar e quantificar objetivamente o impacto da presença da doença venosa crônica na vida das pacientes. ⁽⁴¹⁻⁴³⁾

Esse questionário é composto de grupos de questões em inglês, foi traduzido e adaptado culturalmente em 2011, sendo validado como uma ferramenta válida para avaliação do impacto da doença venosa na qualidade de vida das pacientes brasileiras.⁽⁴²⁾

O questionário é composto por 26 questões, com pontuação variando de 0 a 100. A fragilidade desse questionário é falhar em distinguir os níveis de gravidade da doença venosa.⁽⁴⁴⁾

A avaliação do questionário deve ser feita em duas etapas: a primeira parte avalia o impacto funcional da doença na qualidade de vida e a intensidade dos sintomas associados à doença venosa crônica. Quanto maior for a pontuação, menor será o impacto da doença na qualidade de vida da paciente.^(40, 44)

Este questionário inclui perguntas sobre a sua saúde em geral e sobre seu problema na perna, assim como perguntas sobre sua vida e atividades cotidianas. Levará aproximadamente 10 minutos para completá-lo. Todas as suas respostas são confidenciais. Abaixo, estão algumas perguntas sobre sua opinião sobre suas pernas. Essa informação ajudará a acompanhar como você se sente e o quão bem você é capaz de realizar suas atividades cotidianas.

1. Durante as 4 últimas semanas, com que frequência você tem tido qualquer um dos seguintes problemas na perna? (marque um quadrado em cada linha)

	Todos os dias	Várias vezes por semana	Aproximadamente uma vez por semana	Menos do que uma vez por semana	Nunca
1. Pernas pesadas	1	2	3	4	5
2. Pernas doloridas	1	2	3	4	5
3. Inchaço	1	2	3	4	5
4. Cãimbras	1	2	3	4	5
5. Sensação de calor ou queimação	1	2	3	4	5
6. Pernas inquietas ("Não acho posição para minhas pernas")	1	2	3	4	5
7. Latejamento	1	2	3	4	5
8. Coceira	1	2	3	4	5
9. Sensação de formigamento (p. ex.: espetadas e agulhadas)	1	2	3	4	5

2. Em qual momento do dia seu problema na perna é mais intenso? (marque uma)

1. Ao acordar	4. Durante a noite
2. Ao meio dia	5. A qualquer momento do dia
3. Ao final do dia	6. Nunca

3. Comparado há um ano atrás, como você classificaria agora, seu problema na perna em geral?

1. Muito melhor agora do que há um ano atrás	4. Um pouco pior agora do que há um ano atrás
2. Um pouco melhor agora do que há um ano atrás	5. Muito pior agora do que há um ano atrás
3. Aproximadamente igual há um ano atrás	6. Eu não tinha nenhum problema na perna no ano passado

4. Os itens seguintes são sobre atividades que você provavelmente faz em um dia típico. O seu problema na perna limita você nessas atividades atualmente? Caso afirmativo, quanto? (marque um quadrado em cada linha)

	Eu não trabalho	SIM, limita muito	SIM, limita um pouco	NÃO, não limita nada
a. Atividades diárias no trabalho	0	1	2	3
b. Atividades diárias em sua casa (p. ex. serviços domésticos, passar roupa, pequenos concertos, tarefas rotineiras, jardinagem, etc.)		1	2	3
c. Atividades sociais ou de lazer nas quais você fica de pé por longos períodos (p. ex. festas, casamentos, usar transporte público, fazer compras, etc.)		1	2	3
d. Atividades sociais ou de lazer nas quais você fica assentado por longos períodos (p. ex. ir ao cinema ou teatro, igreja, viajar, etc.)		1	2	3

5. Durante as 4 últimas semanas, você tem tido algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outras atividades diárias regulares como resultado do seu problema na perna? (marque um quadrado em cada linha)

	SIM	NÃO
a. Reduziu a quantidade de tempo gasto no trabalho ou em outras atividades.	1	2
b. Realizou menos trabalho ou outras atividades do que você gostaria.	1	2
c. Foi limitado no tipo de trabalho ou outras atividades.	1	2
d. Teve dificuldade no desempenho no trabalho ou em outras atividades (p. ex., precisou se esforçar mais)	1	2

6. Durante as 4 últimas semanas, até que ponto seu problema na perna interferiu em suas atividades sociais usuais com sua família, amigos, vizinhos ou grupos?

1. De forma nenhuma	4. Bastante
2. Ligeiramente	5. Extremamente
3. Moderadamente	

7. Quanta dor na perna você tem tido durante as 4 últimas semanas?

1. Nenhuma	4. Moderada
2. Muito leve	5. Grave
3. Leve	6. Muito grave

8. Estas perguntas são sobre como você se sente e como as coisas têm acontecido com você durante as últimas 4 semanas como resultado do seu problema na perna. Para cada pergunta, por favor, dê a resposta que mais se aproxima do modo que você tem se sentido. Por quanto tempo durante as últimas 4 semanas. (marque um quadrado em cada linha)

	Todo o tempo	A maior parte do tempo	Boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Um pouco do tempo	Tempo nenhum
a. Você se sentiu preocupado(a) com a aparência de sua(s) perna(s)?	1	2	3	4	5	6
b. Você se sentiu irritado(a)?	1	2	3	4	5	6
c. Você se sentiu um peso para sua família ou amigos?	1	2	3	4	5	6
d. Você ficou preocupado(a) em trombar nas coisas?	1	2	3	4	5	6
e. A aparência de sua(s) perna(s) influenciou sua escolha de roupas?	1	2	3	4	5	6

1.7. Relevância do estudo

Devido à importância da doença venosa crônica, o uso frequente da escleroterapia no tratamento, com a principal complicação de hiperpigmentação, não se identificou nenhum estudo avaliando o impacto da hidratação da pele na prevenção de hiperpigmentações pós-escleroterapia. Como hidratar a pele é simples e viável, avaliar essa relação é importante. Dessa forma, o estudo pode contribuir para ampliar o conhecimento na área da flebologia, com impacto na prática clínica.

2. OBJETIVO

2.1 Objetivo Primário

- Avaliar prospectivamente a segurança da hidratação prévia da pele na prevenção da Hiperpigmentação Pós Escleroterapia (HPE).

2.2 Objetivos Secundários

- Avaliar prospectivamente a eficácia da hidratação prévia da pele na prevenção da Hiperpigmentação Pós Escleroterapia (HPE);
- Avaliar qualidade de vida do paciente com doença venosa crônica através do questionário VEINES/ QOL-SYM (Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study – Quality of life/Symptom) antes e após o procedimento de escleroterapia;
- Avaliar as características epidemiológicas do grupo de pacientes que desenvolveram HPE.

3. CASUÍSTICA E MÉTODOS

3.1. Desenho do estudo e processos

O estudo SKIN CARE (Skin Hydration in Sclerotherapy and Hyperpigmentation) é um ensaio clínico prospectivo, unicêntrico, conduzido pela pesquisadora principal (número de identificação no REBEC registro RBR-10YK36TH) (Apêndice A). Esse é um estudo de análise por protocolo (**Per Protocol – PP**). A amostra utilizada foi de conveniência, uma vez que não há estudos anteriores.

3.2. População e Local do Projeto

Pacientes portadores de doença venosa crônica e em acompanhamento no ambulatório de Cirurgia Vascular da Irmandade Santa Casa do Rio Grande – Rio Grande – RS. Os participantes foram selecionados com base nos critérios de inclusão e, após o aceite para assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

3.2.1. Primeira Visita

No dia D 0 do estudo, as 78 pacientes foram alocadas em dois grupos, após a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), o preenchimento do questionário sobre qualidade de vida VEINES QOL/Sym e a realização da anamnese sobre patologias pregressas, medicamentos de uso contínuo, hábitos de vida, rotina de hidratação da pele e alergias.

Essas pacientes foram randomizadas pelo software RedCap®, em dois grupos: o grupo que receberia hidratação da pele diariamente, com COLDCREAM por 30 dias consecutivos, e o outro grupo, que não receberia hidratação, e foi orientado a não utilizar nenhum tipo de hidratação diária. Sendo assim, foram alocados 39 pacientes a cada grupo.

As pacientes foram seguidas por 30 dias, e recebiam semanalmente mensagem via telefone para esclarecer dúvidas e confirmar a correta forma de hidratação ou não hidratação da pele.

Ambos os grupos de randomização foram orientados a evitar a exposição solar durante todo o projeto.

3.2.2. Segunda Visita

Ao dia 30º do estudo, as pacientes foram convocadas para realização do procedimento de escleroterapia com polidocanol 0,5% líquido em veia reticular e/ou telangiectasias. Anteriormente ao procedimento todas as pacientes foram fotografadas, na região a ser tratada.

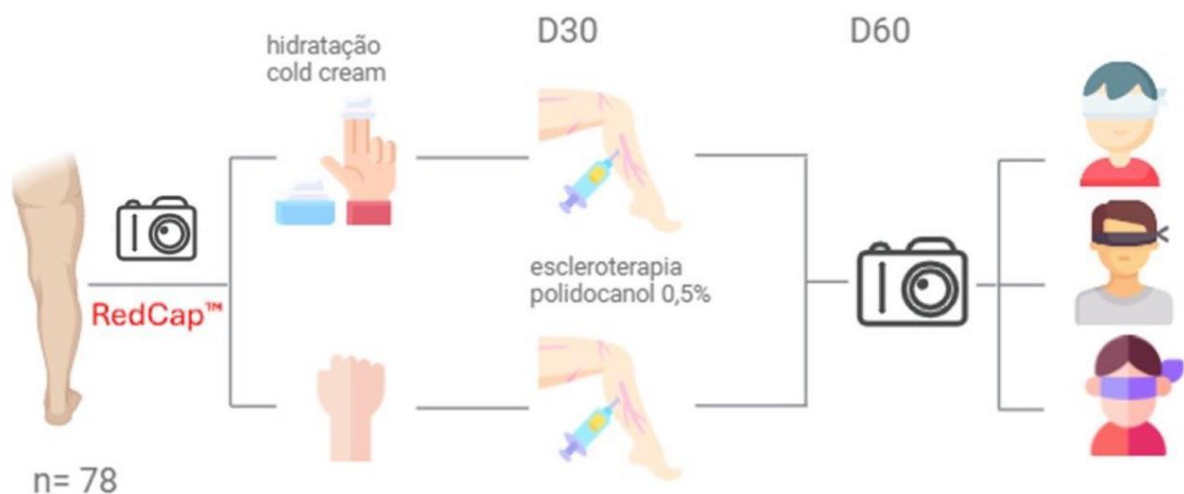
As pacientes seguiram sendo acompanhadas, semanalmente por mensagens via telefone, e o grupo randomizado para hidratação, seguiu em uso do COLD CREAM e o grupo randomizado sem hidratação, seguiu sem nenhum hidratante diário.

3.2.3 Terceira Visita

Ao dia 60° do estudo as pacientes foram novamente convocadas para responderem ao questionário de qualidade de vida VEINES QOL/Sym, e realizada a fotografia da área tratada.

Durante o estudo houve perdas de seguimento das pacientes de ambos os grupos, sendo avaliadas ao final 27 pacientes do grupo com hidratação e 28 pacientes do grupo sem hidratação.

Figura 5: Desenho do estudo SKIN CARE



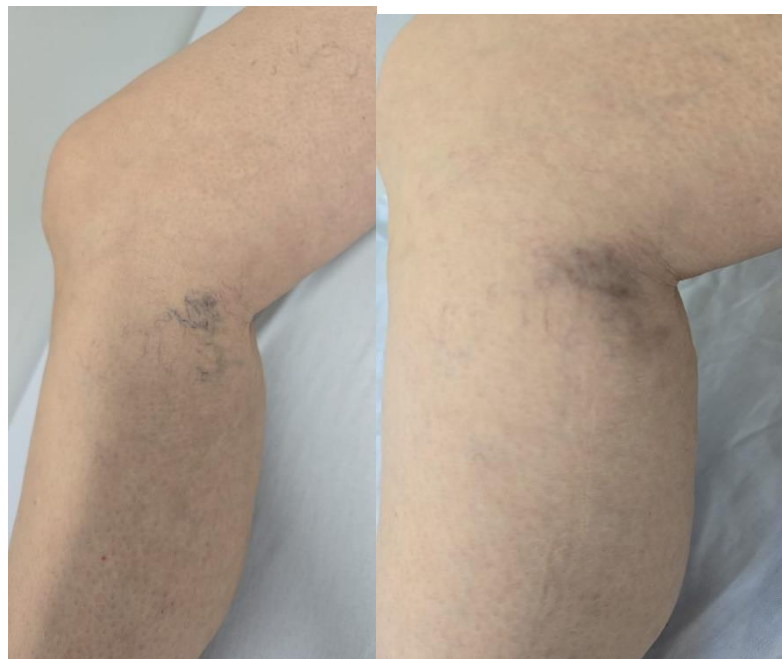
3.2.4 Análise das Imagens

A análise da resposta ao tratamento de escleroterapia em veias reticulares e telangiectasias foi realizada por meio de imagens, comparando-se o aspecto antes e após o procedimento.

As imagens foram obtidas por meio de documentação fotográfica, utilizando um aparelho SAMSUNG S 24[®], com câmera digital de alta resolução, em local com iluminação padronizada e fundo claro, em formato JPEG.

E inseridas na plataforma Research Electronic Data Capture (REDCap[®], versão 11.0.3), sem qualquer identificação das pacientes e avaliadas por 3 avaliadores cegos, sendo 2 cirurgiões vasculares experientes na área da flebologia estética e 1 dermatologista experiente no tratamento e cuidados com manchas, que responderam “sim” ou “não” para a presença de manchas após procedimentos de escleroterapia. Havendo discordância entre os avaliadores sobre a presença ou não de manchas, considerou-se a somatória das 3 respostas, sendo a maioria definidora.

Figura 6: Pacientes 42 - demonstrando a área de hiperpigmentação:



A

B

A – foto de antes do procedimento

B- foto após o procedimento

Figura 7: Pacientes 42 - demonstrando ausência de hiperpigmentação:



A

B

Paciente 42:

A – foto de antes do procedimento

B- foto após o procedimento

3.3. Critérios de inclusão

- Adultos acima de 18 anos, qualquer gênero
- Fitzpatrick I a VI
- Presença de veias reticulares e telangiectasias ou apenas telangiectasias

3.4. Critérios de exclusão

- Presença de doença sistêmica grave (Insuficiência cardiopulmonar descompensada, doenças renal, hepática ou endócrina)

- Doença dermatológica ativa em local de veias reticulares/telangiectasias
- Gravidez ou lactação
- Contraindicação à escleroterapia
- Recusa em assinar o Termo de Consentimento

3.5. Material e modo de uso.

A randomização foi realizada pelo software RedCap® de forma aleatória na proporção 1:1.

3.6. Desfechos:

3.6.1. Desfecho primário:

Avaliação da hidratação da pele na prevalência de HPE, pré e pós escleroterapia, através de análise de fotografia pré e pós-tratamento por avaliadores cegos.

3.6.2. Desfecho secundário:

Avaliação do questionário VEINES- QOL/Sym pré e pós-intervenção na satisfação da paciente associada a prevenção da HPE pela hidratação da pele; avaliação da prevalência geral de HPE em paciente submetidos a escleroterapia e por

fim, avaliar a associação entre a HPE e o fototipo de pele pela escala de Fitzpatrick e a idade.

3.6.3. Desfecho de segurança:

Possíveis alterações na pele: vermelhidão, inchaço e prurido.

3.7. Análise estatística

Neste estudo a variável resposta considerada foi o surgimento de manchas, identificadas por registro fotográfico e diagnosticado por 3 profissionais, desta forma, foi considerada uma variável qualitativa nominal dicotômica (mancha / sem mancha).

As variáveis independentes (fatores) inicialmente consideradas no modelo foram:

- Idade (quantitativa, por anos de vida);
- Tabagismo (dicotômica, sim/não);
- Atividade física (dicotômica, sim/não);
- Peso (quantitativa, por quilograma);
- Altura (quantitativa, por metro);
- IMC (quantitativa, por kg/m²);
- Faz uso de medicação contínua (dicotômica, sim/não);
- Faz hidratação prévia (dicotômica, sim/não);
- Número de vezes que faz hidratação prévia (quantitativa, por dias na semana);

- Tipo de hidratação prévia (dicotômica, hidratante / óleo);
- Fitzpatrick (quantitativa);
- Grupo de intervenção (dicotômica, com/sem hidratação);
- VEINES/QOL - pré (qualitativa ordinal, pelo escore calculado);
- VEINES/QOL – pós (qualitativa ordinal, pelo escore calculado);
- VEINES/QOL – Resultado – indicando se houve aumento ou diminuição do escore entre o momento pré e pós (dicotômica, menor / maior);
- Índice de pigmentação (quantitativa).

Inicialmente, foi realizada uma avaliação das variáveis independentes, com o objetivo de evitar multicolinearidade, removendo variáveis com alto grau de correlação (através do teste de Pearson para variáveis quantitativas e do teste de qui-quadrado para variáveis qualitativas).⁽⁴⁵⁾ Desta forma, foram retirados dos modelos o peso e a altura, pois são as variáveis que compõem o IMC, variável mantida nas análises.

Além disso, as variáveis VEINES/QOL (pré e pós) também foram removidas, uma vez que seus valores são os determinantes para a condição de resultados maiores ou menor do VEINES/QOL-Resultado.

Com base nas decisões de seleção de variáveis, utilizou-se um modelo de regressão logística binomial múltipla, com adição de técnicas Stepwise ⁽⁴⁶⁾ para uma seleção adicional de variáveis independentes, em que as variáveis do modelo original são removidas e adicionadas uma a uma, por meio da estatística t, considerando o nível de significância de 0,05. Esta técnica busca o melhor ajuste possível, sendo que a verificação dos resíduos é observada.

Para avaliar a qualidade dos modelos, foram utilizados os valores de pseudo-R² de McFadden. ⁽⁴⁷⁾

As análises estatísticas foram desenvolvidas no programa R (RStudio, 2020), sendo considerado um nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$).

3.8. Aspectos legais e éticos

O estudo foi registrado na Plataforma Brasil, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), sob certificado de apresentação para apreciação ética de número 76034623.6.0000.5324, parecer de número 6.611.604 na data de 12 de janeiro de 2024 (Apêndice B).

Todas as pacientes leram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice C), recebendo também para sua posse uma cópia.

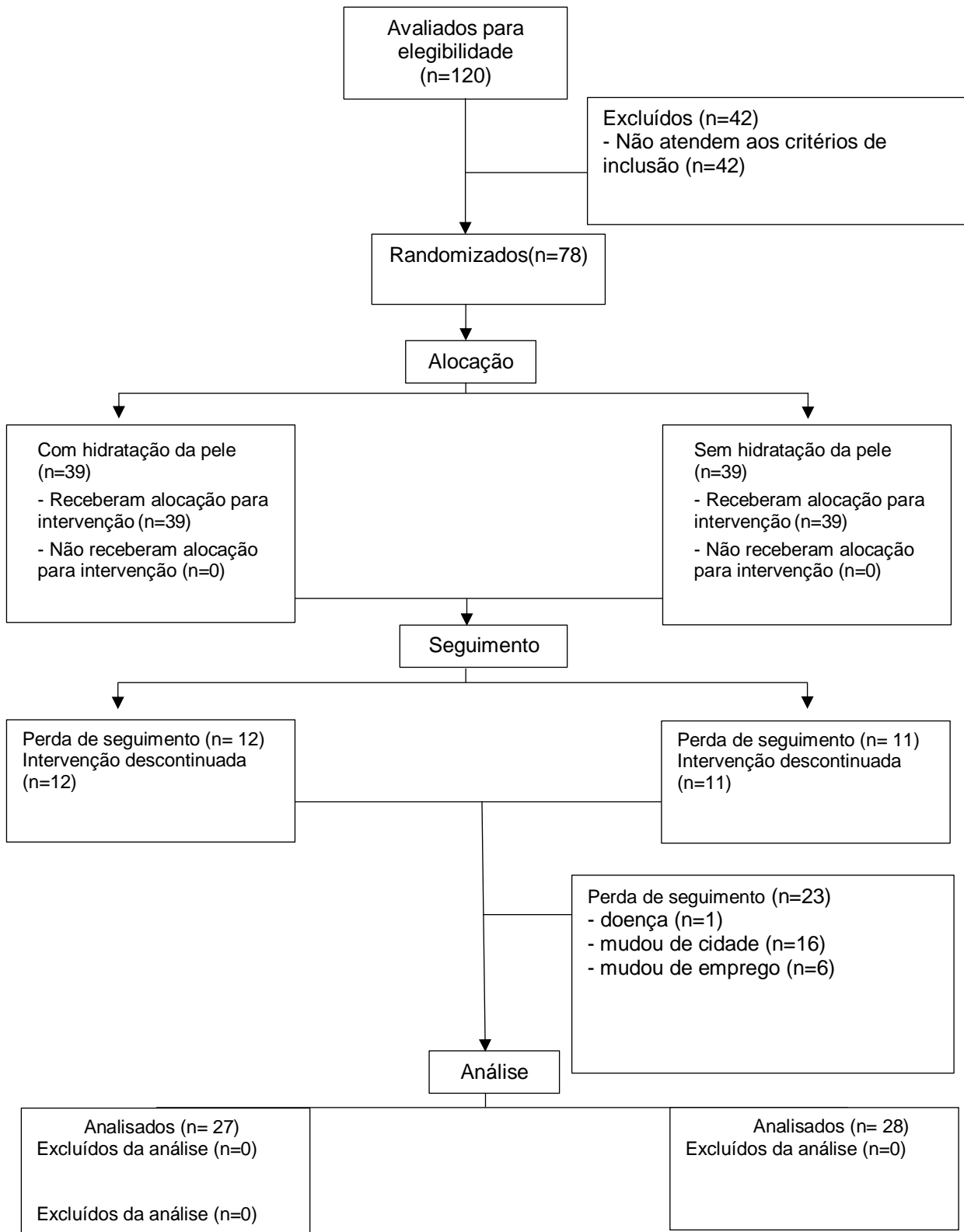
A pesquisadora manteve postura ética e respeitosa durante todo o processo, mantendo-se os dados em sigilo. Cumpriu todas as resoluções da pesquisa clínica envolvendo seres humanos.

Por fim, o estudo cumpriu rigorosamente os princípios éticos da Declaração de Helsinki.

4.1. Descrição da amostra

De janeiro a outubro de 2024 foram avaliadas 120 pacientes, das quais 78 foram elegíveis para o estudo. 23 pacientes perderam o seguimento (diagrama CONSORT, figura 8).

Figura 8. Diagrama CONSORT



A idade média foi de $46,78 \pm 10$, composta exclusivamente por pacientes do sexo feminino (100%). Sessenta e quatro por cento das pacientes apresentavam escala de Fitzpatrick entre I e III, enquanto somente 19 delas alocavam-se na escala acima de IV.

Cinquenta e sete por cento das pacientes alocadas no grupo que recebeu hidratação demonstrou um incremento na percepção de melhoria de qualidade de vida, a partir do questionário VEINES QOL/SYM (Tabela 2).

Tabela 1. Características Demográficas

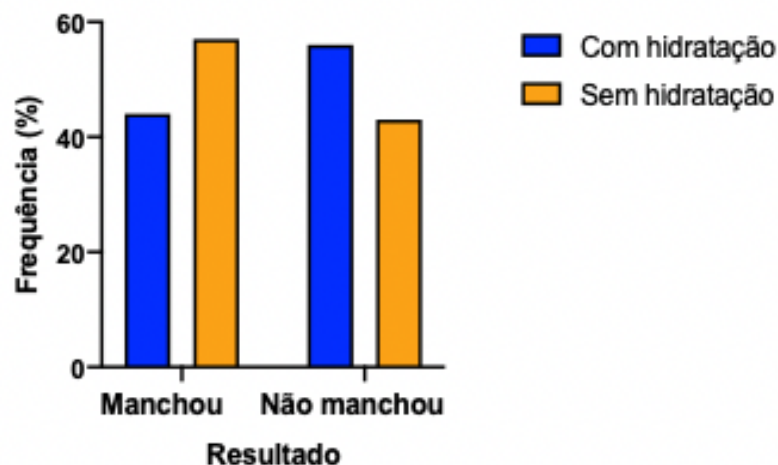
	Com hidratação	Sem hidratação
Feminino (%)	100	100
Idade (anos)	45 ($\pm 8,5$)	46,9 ($\pm 12,8$)
Fitzpatrick (I a III)	21	14
Fitzpatrick (IV a V)	6	14
VEINES QOL/Sym (< 70)	23	25
VEINES QOL/Sym (> 70)	4	3
Tabagismo	2	2
Atividade Física	8	10
Medicamento diário	16	15

O tabagismo estava presente em 7% da amostra total do estudo (n=55). 18 das pacientes praticavam atividade física regularmente (32,72%) e 56,35% das pacientes faziam uso de algum medicamento de forma contínua.

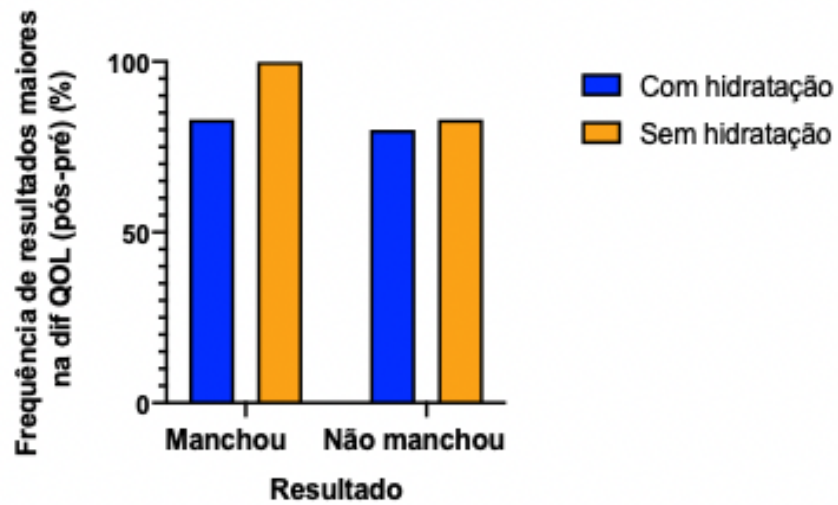
Observou-se a hiperpigmentação pós escleroterapia em ambos os grupos, randomizados para receber ou não hidratação da pele, 28 pacientes, perfazendo 50,9% da amostra. O grupo que recebeu hidratação apresentou 44% de HPE, 12 pacientes, enquanto o grupo que não recebeu hidratação, a somatória foi de 16 pacientes, ou seja, 57% ($p=0,423$)

Tabela 2. Resultados Primários de Hiperpigmentação e Hidratação

Resultado	Com hidratação	Sem hidratação	p
Manchou	12 (44%)	16 (57%)	0,423
Não manchou	15 (56%)	12 (43%)	



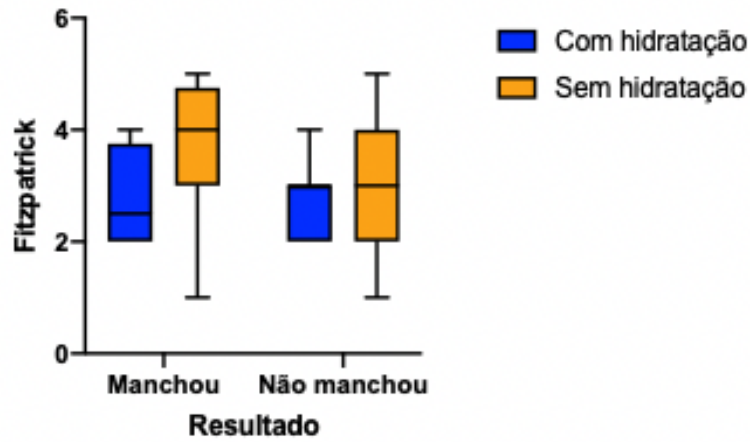
Sobre os achados acerca do índice de qualidade de vida, aferido pelo questionário VEINES-QOL/Sym, observou-se um incremento em ambos os grupos, porém para o grupo sem hidratação a porcentagem foi de 93%, enquanto para o grupo com hidratação foi de 81% ($p=0,061$)



O grupo que não apresentou HPE era composto por 73% de pacientes pertencentes a escala de Fitzpatrick igual ou menor que III. Já para o grupo que apresentou HPE, 48% pertenciam a escala de Fitzpatrick igual ou maior que IV ($p=0,3475$).

Tabela 3. Resultados Primários da HPE e hidratação em relação a escala de Fitzpatrick

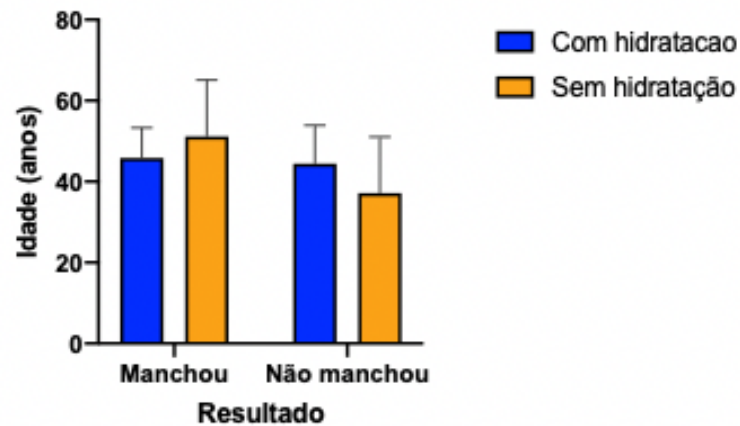
Grupo	resultado	Mediana	Máximo	Mínimo	P
Com hidratação	HPE	2,5	4,0	2,0	0,3475
	Sem HPE	3,0	4,0	2,0	
Sem hidratação	HPE	4,0	5,0	1,0	
	Sem HPE	3,0	5,0	1,0	



Oitenta e oito por cento das pacientes que apresentaram HPE, estavam acima dos 45 anos. O grupo que não apresentou HPE era constituído por 53,3% de pacientes abaixo dos 45 anos ($p=0,0519$).

Tabela 4. Resultados primários de HPE e hidratação em relação a idade

Grupo	resultado	média	Desvio padrão	p
Sem hidratação	HPE	45,8	7,5	0,0519
	Sem HPE	44,4	9,5	
Com hidratação	HPE	51,2	13,9	
	Sem HPE	40,5	7,7	



Sobre o grupo de pacientes randomizadas para hidratar a pele (n=27), 78% já possuía a rotina prévia de hidratação, enquanto 22% não possuíam o hábito de hidratar a pele.

Setenta e oito por cento das pacientes que não receberam hidratação (n=28) possuíam o hábito de hidratação diária da pele, e 22% delas não.

Tabela 5. Resultados primários da hidratação prévia e incorrência de HPE

Hidratação prévia	Resultado	Grupo com	Grupo sem	P
		hidratação (n=27)	hidratação (n=28)	
Não	HPE	3	6	0,577
	Sem HPE	3	4	
Sim	HPE	9	10	
	Sem HPE	12	8	

As demais variáveis coletadas não demonstraram influência considerável no surgimento de manchas.

Não se observou efeitos colaterais para além da Hiperpigmentação Pós Escleroterapia e nenhum evento adverso.

A tabela a seguir resume os resultados primários obtidos.

Tabela 6. Resultados primários

Resultados Primários			
	HPE	Sem HPE	p-value
Hidratação	12 (44%)	15 (56%)	0,423
Sem hidratação	16 (57%)	12 (43%)	
Incremento no questionário VEINES QoL/Sym			
Hidratação	81%		0,061
Sem hidratação	93%		
Escala de Fitzpatrick			
	HPE	Sem HPE	
Hidratação	2.5 (2-4)	3.0 (2-4)	0.3475
Sem hidratação	4.0 (1-5)	3.0 (1-5)	

Esse foi o primeiro estudo a buscar compreender a interferência da hidratação na prevenção do surgimento de HPE. Sendo assim, não há um estudo piloto ou outros estudos desenvolvidos para determinação da amostra, trata-se de um estudo pioneiro.

A DVC é uma patologia de alta incidência, acometendo até 70% da população mundial.^(8, 9) A escleroterapia constitui-se como uma grande aliada no tratamento das veias reticulares e telangiectasias; porém, a complicação do surgimento de manchas pós-procedimento é um grande entrave na prática clínica e torna necessário determinar fatores protetores para o surgimento de HPE. O ato de hidratar a pele é de fácil reprodutibilidade e, após a revisão da literatura, não se encontrou nenhum estudo confrontando a hidratação e a ocorrência de HPE.^(16, 19)

A escolha pelo polidocanol se deu por se tratar de um esclerosante mundialmente aceito e a partir dos resultados obtidos pela pesquisa poder promover a partilha do conhecimento.

O estudo SKINCARE identificou uma tendência de menor incidência de HPE com polidocanol 0,5% em pacientes com rotina de hidratação da pele, em comparação às pacientes que permaneceram sem hidratação cutânea. Apesar de não haver significância estatística, os achados clínicos do estudo sugerem que a hidratação é um fator de proteção contra a HPE.

A média de idade observada no estudo foi de $46,78 \pm 10$. A amostra do estudo, assim, foi composta por pacientes já em fase avançada de envelhecimento e/ou no início do envelhecimento. Durante o processo de envelhecimento, ocorrem uma desorganização e fragmentação discretas das fibras colágenas, e ocorre também fragmentação das fibras elásticas da pele⁽⁴⁸⁾ tendo como resultado uma pele com maior suscetibilidade à hiperpigmentação. Dessa forma, a nossa amostra já apresentava

uma qualidade de pele menor, o que poderia impactar diretamente no resultado da pesquisa.

Os dois braços do estudo apresentavam características demográficas semelhantes, como hábito de fumar (pacientes sem hidratação=2 e pacientes com hidratação=2), prática de atividade física (pacientes sem hidratação 8 e pacientes com hidratação=10) e uso de medicamentos contínuos (pacientes sem hidratação=16 e pacientes com hidratação=15), demonstrando uma uniformidade entre os grupos. O estudo foi composto na sua totalidade de mulheres.

A amostra do estudo (n=55) foi pequena e por esse motivo não foi possível estabelecer uma significância estatística. Como o SKINCARE é o primeiro estudo a tratar do assunto hidratação *versus* HPE, o cálculo da amostra ficou prejudicado, pois não havia estudos pilotos para o norteamo da amostra. Ademais, durante o recrutamento das pacientes houve uma perda de 29,48% da amostra devido ao processo de desastre natural vivido pelo estado do Rio Grande do Sul no ano de 2024. Muitas pacientes perderam seus bens e familiares. O deslocamento tanto das pacientes como da pesquisadora principal, nesse momento, se deu por barcos, o que gerou grande prejuízo na amostra do estudo e na adesão das pacientes em concluírem o estudo. A pesquisadora em diversos momentos fez busca ativa das pacientes em seus locais de trabalho, domicílio.

A incidência total de HPE foi de 50,91%, o que confronta os dados encontrados na literatura de prevalência de aproximadamente 30%, no entanto, o espaço amostral das pacientes que mancharam era composto majoritariamente por pacientes com fototipo III ou mais da escala de Fitzpatrick (36,4%). Como é sabido, a hiperpigmentação pode ocorrer em todos os fototipos de pele, porém há maior predileção em fototipos mais altos, ou seja, a partir do fototipo III.^(10, 49, 50) Dessa forma,

a amostra das pacientes com manchas apresentava um dos principais fatores determinantes no surgimento de manchas. Observou-se que a cada aumento do fototipo na escala de Fitzpatrick houve um incremento de 46% para o surgimento da HPE.

Outro ponto que merece destaque é o fato do estudo ter sido conduzido em uma cidade litorânea e em período de verão, com alta exposição solar por parte da população, favorecendo, assim, uma maior tendência a manchas cutâneas. ⁽⁵⁸⁾ Todavia, o grupo das pacientes que não receberam hidratação e mancharam foi maior que das pacientes que receberam hidratação (57% x 44%).

O grupo de pacientes que apresentou HPE era, em média, 10 anos mais velho do que as pacientes que não apresentaram manchas, sugerindo possível associação entre o surgimento das manchas pós-escleroterapia e o avançar da idade. A cada ano de vida adicional, observou-se um aumento de 9% na probabilidade de surgimento da HPE. Segundo Han *et al.* (2014), o fotoenvelhecimento tem relação direta com o surgimento de hiperpigmentação. ^(51, 52)

O questionário VEINES-QOL/Sym, foi validado para o português e é composto por 26 itens, perguntas diretas sobre a percepção da paciente quanto a sua qualidade de vida em face da doença venosa crônica. Há perguntas acerca das suas atividades diárias, trabalho, vida social, sintomas diários apresentados, sendo possível, obter um panorama com bastantes detalhes do potencial de influência da DVC na vida das pacientes. Seu escore varia de 0 a 100, sendo que, as pontuações com valores maiores sugerem um incremento na qualidade de vida.⁽⁴²⁾ Em ambos os grupos estudados, com e sem hidratação prévia, houve uma melhora na percepção do índice da qualidade de vida (81%), após a realização do procedimento de escleroterapia.

A partir da análise dos grupos estudados, obteve-se a informação de que o grupo das pacientes que não receberam hidratação, apresentou um índice de incremento na percepção de aumento da qualidade de vida de 93%, enquanto para as pacientes que receberam hidratação foi de 81%. Esperava-se um resultado exatamente oposto ao obtido. Uma provável explicação para esse dado inesperado seja o fato de que a amostra de pacientes randomizadas a não receberem hidratação já possuíam uma rotina diária crônica de hidratação da pele previamente ao estudo.

Em todas as visitas das pacientes, a partir da análise do registro fotográfico, e do exame físico, ectoscopia, nenhuma paciente apresentava sinais clássicos de pele não hidratada, a saber, ressecamento, descamação e aspereza. Dessa forma, mesmo as pacientes que foram randomizadas para o grupo que não deveria realizar o processo de hidratação, o hábito de hidratação diária, promoveu uma qualidade de pele adequada, com nível de hidratação satisfatório e, assim, apresentou-se como fator de proteção contra a hiperpigmentação. ⁽⁵³⁾

5.1. Pontos fortes e fracos do estudo

O estudo SKINCARE é pioneiro na análise do impacto da hidratação da pele na prevenção da ocorrência de hiperpigmentação pós-escleroterapia.

É um estudo pragmático, com dois braços e proposta inovadora para preencher essa grande lacuna de conhecimento na flebologia.

Teve como objetivo minimizar as limitações associadas a estudos de braço único e fortalecer a validade dos resultados.

Os pontos fracos do estudo podem ser citados como: amostra de análise pequena, perfil de rotina de hidratação da população estudada, o que impactou

diretamente do estudo, perda da amostra devido desastre natural sofrido no estado do Rio Grande do Sul em 2024, ocorrido durante o período de recrutamento da amostra e ainda alta taxa de exposição solar da população estudada pois o estudo foi desenvolvido em uma cidade litorânea.

5.2. Futuro

Estudos futuros devem incluir coortes maiores de pacientes. Avaliar previamente os tipos de hidratantes e a rotina de hidratação dos participantes, utilizando-os como critérios de seleção e alocação nos grupos de estudo. Também, explorar o momento ideal para o início da hidratação previamente ao procedimento de escleroterapia.

6. CONCLUSÃO

O uso do hidratante 30 dias antes da escleroterapia com polidocanol 0,5% demonstrou tendência a reduzir a hiperpigmentação pós-escleroterapia, sem significância estatística. No entanto, demonstrou que a hidratação da pele é um método seguro na prática da escleroterapia.

O estudo demonstrou, ainda, que o hábito de hidratar a pele, realizado antes do procedimento de escleroterapia, resultou em aumento do índice de qualidade de vida.

Por fim, identificou-se que as características demográficas da população que desenvolveu hiperpigmentação pós-escleroterapia estão relacionadas à idade avançada e à escala de Fitzpatrick mais elevada.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICA

1. Guimaraes M. Uflacker's Atlas of Vascular Anatomy: Lippincott Williams and Wilkins : Wolters Kluwer Health; 2020.
2. MAFFEI FH d A. Doenças vasculares periféricas, 4. ed. Rio de Janeiro. Koogan G, 2016.
3. Merlo I. Varizes E Telangiectasias II - Laser, Espuma E Radiofrequencia. . Myre Livraria; 2014.
4. Redisch W, Pelzer RH. Localized vascular dilatations of the human skin, capillary microscopy and related studies. American heart journal. 1949;37(1):106-13.
5. Weiss RA, Goldman M. Treatment of Telangiectases. Vascular Surgery. 1997;31(3):261-4.
6. Luís Henrique Gil França VT. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. J Vasc Bras, vol2, n4, p318-328. 2003.
7. Anton N. Sidawy BAP. Rutherford's Vascular Surgery and Endovascular Therapy, 2-Volume Set - 10th Edition | Elsevier Shop. 2022.
8. Kikuchi R, Nhuch C, Drummond DAB, Santiago FR, Coelho F, Mauro FO, et al. Brazilian guidelines on chronic venous disease of the Brazilian Society of Angiology and Vascular Surgery. J Vasc Bras. 2023;22:e20230064.
9. Porter JM, Moneta GL. Reporting standards in venous disease: an update. International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. J Vasc Surg. 1995;21(4):635-45.
10. Neumann HAM. Evidence-based (S3) guidelines for diagnostics and treatment of venous leg ulcers. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2016;30(11):1843-75.
11. Figueiredo MF, MF. Pesquisa sobre escleroterapia líquida em varizes dos membros inferiores - Survey on liquid sclerotherapy of lower limb varicose veins. J Vasc Bras 12 (1) 2013.
12. Miranda LA, Do Carmo RC, Sathler-Melo CC, de Castro-Santos G. Escleroterapia com espuma de polidocanol em veias safenas magnas e suas tributárias bilateralmente em tempo único. Jornal Vascular Brasileiro. 2021;20:e20200178-e.
13. Miranda LA, do Carmo RC, Sathler-Melo CC, de Castro-Santos G. Bilateral foam polidocanol sclerotherapy of great saphenous veins and their tributaries in synchronous procedure. J Vasc Bras. 2021;20:e20200178.
14. Tessari L, Cavezzi A, Frullini A. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins. Dermatol Surg. 2001;27(1):58-60.
15. Borecka-Sobczak J. Sclerotherapy – from historical research to the modern and efficient method of phlebological treatment. Phlebological Review. 2021;29(1):1-6.

16. Santos TG, Bernardes NB, Pádua KM, Silva ABC. Tipos de Escleroterapia em Telangiectasias e Microvarizes em Membros Inferiores / Types of Sclerotherapy in Telangiectasias and Varicose Veins in Lower Members. ID on line Revista de psicologia. 2020;14(51):993-1007.
17. Zhang L, Ng K, Pham JP, Thoo S, Yang A, Kang M, et al. Pigmentation of lower limbs: Contribution of haemosiderin and melanin in chronic venous insufficiency and related disorders. *Phlebology*. 2023;38:657-67.
18. Hamel-Desnos C, Desnos P, Wollmann JC, Ouvry P, Mako S, Allaert FA. Evaluation of the efficacy of polidocanol in the form of foam compared with liquid form in sclerotherapy of the greater saphenous vein: initial results. *Dermatol Surg*. 2003;29(12):1170-5; discussion 5.
19. Guex JJ. [Contra indications of sclerotherapy, update 2005]. *J Mal Vasc*. 2005;30(3):144-9.
20. Rabe E, Breu FX, Flessenkämper I, Gerlach H, Guggenbichler S, Kahle B, et al. Guidelines for sclerotherapy of varicose veins: S2k guideline of the German Society of Phlebology (DGP) in cooperation with the following professional associations: DDG, DGA, DDG, BVP. German Version. *Hautarzt*. 2021;72(1):50-64.
21. Ramelet AA, Parmentier L. Delayed Nicolau's livedoid dermatitis after ultrasound-guided sclerotherapy. *Dermatol Surg*. 2010;36(1):155-8.
22. Van der Plas JP, Lambers JC, Van Wersch JW, Koehler PJ. Reversible ischaemic neurological deficit after sclerotherapy of varicose veins. *Lancet*. 1994;343(8894):428.
23. Yamaki T, Nozaki M, Sakurai H, Takeuchi M, Soejima K, Kono T. Multiple small-dose injections can reduce the passage of sclerosant foam into deep veins during foam sclerotherapy for varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009;37(3):343-8.
24. Zouitina Y, Terrier M, Hyra M, Seryer D, Chillon JM, Bugnicourt JM. Prolonged acute migraine with aura and reversible brain MRI abnormalities after liquid sclerotherapy. *J Headache Pain*. 2014;15(1):41.
25. Gillet JL. Neurological complications of foam sclerotherapy: fears and reality. *Phlebology*. 2011;26(7):277-9.
26. Rodas Costa D. Transdermal laser associated with sclerotherapy in tumescent anesthesia for the treatment of telangiectatic matting. *J Vasc Surg Cases Innov Tech*. 2026;12(1):102029.
27. Moore M, Mishra V, Friedmann DP, Goldman MP. Minocycline-induced postsclerotherapy pigmentation successfully treated with a picosecond alexandrite laser. *Dermatologic Surgery*. 2016;42:134-6.
28. Darlenski R, Fluhr JW. Influence of skin type, race, sex, and anatomic location on epidermal barrier function. *Clin Dermatol*. 2012;30(3):269-73.

29. Ding X, Hernandez-Serrano AI, Young JJ, Pickwell-MacPherson E. Variation of skin hydration profile with biophysical factors and lifestyle revealed by in vivo terahertz sensing. *Biomed Opt Express*. 2024;15(9):5180-98.
30. Rajkumar J, Chandan N, Lio P, Shi V. The Skin Barrier and Moisturization: Function, Disruption, and Mechanisms of Repair. *Skin Pharmacol Physiol*. 2023;36(4):174-85.
31. Eckmann DM. Polidocanol for endovenous microfoam sclerosant therapy. *Expert Opin Investig Drugs*. 2009;18(12):1919-27.
32. Gonzalez Ochoa AJ, Carrillo J, Manríquez D, Manrique F, Vazquez AN. Reducing hyperpigmentation after sclerotherapy: A randomized clinical trial. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2021;9(1):154-62.
33. Fitzpatrick TB. The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. *Archives of dermatology*. 1988;124(6):869-71.
34. Gupta V, Sharma VK. Skin typing: Fitzpatrick grading and others. *Clin Dermatol*. 2019;37(5):430-6.
35. Santiago S, Brown R, Shao K, Hooper J, Perez M. Modified Fitzpatrick Scale-Skin Color and Reactivity. *Journal of Drugs in Dermatology*. 2023;22(7):641-6.
36. Martin BA, . Avaliação da efetividade e segurança de uma nova formulação de Cold Cream em pacientes portadores de dermatite atópica [dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto; 2019 [citado 2026-01-16]. . 2020.
37. Bossart S, Willenberg T, Ramelet AA, Cazzaniga S, Hunger RE, Seyed Jafari SM. The skin hyperpigmentation index: An objective method of measuring the intensity of hyperpigmentation after sclerotherapy. *Phlebology*. 2020;35:833-5.
38. Natarelli N, Gahoonia N, Maloh J, Sivamani RK. Clinical Efficacy of Topical or Oral Soy Supplementation in Dermatology: A Systematic Review. *J Clin Med*. 2023;12(12).
39. Rocio J, Pittet JC, Sachdev M, Kovyilkina N, Deloche Bensmaine C, Passeron T. Evaluation of the Efficacy of a Serum Containing Niacinamide, Tranexamic Acid, Vitamin C, and Hydroxy Acid Compared to 4% Hydroquinone in the Management of Melasma. *J Cosmet Dermatol*. 2025;24(3):e70097.
40. Kahn SR, Lamping DL, Ducruet T, Arsenault L, Miron MJ, Roussin A, et al. VEINES-QOL/Sym questionnaire was a reliable and valid disease-specific quality of life measure for deep venous thrombosis. *J Clin Epidemiol*. 2006;59:1056.e1-e4.
41. Kurz X, Lamping DL, Kahn SR, Baccaglioni U, Zuccarelli F, Spreafico G, et al. Do varicose veins affect quality of life? Results of an international population-based study. *J Vasc Surg*. 2001;34(4):641-8.
42. de Moura RMF, Gonçalves GS, Navarro TP, Britto RR, Dias RC. Adaptação transcultural do questionário VEINES/QOL-SYM: avaliação da qualidade de vida e sintomas na doença venosa crônica. *J Vasc Bras*. 2011;10:17-23.

-
43. Kahn SR, M'LAN C E, Lamping DL, Kurz X, Bérard A, Abenhaim LA. Relationship between clinical classification of chronic venous disease and patient-reported quality of life: results from an international cohort study. *J Vasc Surg*. 2004;39(4):823-8.
44. Ribeiro-Samora GA. Limitação do VEINES QOL/SYM em discriminar a gravidade da insuficiência venosa crônica. *J Vasc Bras* 19 • 2020.
45. Zar JH. *Biostatistical analysis*. 2014:756-.
46. Hair JF, Jr., Anderson RE, Tatham RL, Blau WC. *Livro_Analise_Multivariada_de_dados_Hair*. 2005:600-.
47. McFadden D, . Conditional logit analysis of qualitative choice behavior. *Frontiers in econometrics*. - New York [u.a.] : Academic Press, ISBN 0-12-776150-0. - 1974, p. 105-1421974.
48. Ortolan MCAB, , Biondo-Simões MdLP, , Baroni EdRV, , et al. Influência do envelhecimento na qualidade da pele de mulheres brancas: o papel do colágeno, da densidade de material elástico e da vascularização. *Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica*; 2013. p. 41-8.
49. Mar K, Maazi M, Khalid B, Ahmed R, Wang OJ, Khosravi-Hafshejani T. Prevention of Post-Inflammatory Hyperpigmentation in Skin of Colour: A Systematic Review. *Australasian Journal of Dermatology*. 2025;66(3):119-26.
50. Parsi K. Interaction of detergent sclerosants with cell membranes. *Phlebology*. 2015;30:306-15.
51. Diniz GL, Manha Utino, Bárbara, Clara De Carvalho Barone, Amaral, Alencar Ana Luiza., . *Fotoenvelhecimento: Aspectos Clínicos*. *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences*; 2024. p. 784-803.
52. Wang RF, Ko, Dayoung, Friedman, Ben J., Lim, Henry W., Mohammad, Tasneem F., . Disorders of hyperpigmentation. Part I. Pathogenesis and clinical features of common pigmentary disorders. *J Am Acad Dermatol*; 2023. p. 271-88.
53. Ousey K, Cutting, K. F., Rogers, A. A., Rippon, M. G., . The importance of hydration in wound healing: reinvigorating the clinical perspective. *J Wound Care*; 2016. p. 122-30.

RESUMO

RODRIGUES, Mariana Ferreira Borges Firmo. Estudo Prospectivo do impacto da hidratação da pele na incorrência de hiperpigmentação pós-escleroterapia. (ESTUDO SKIN CARE). (Dissertação). São Paulo: Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo; 2026

Introdução: a hiperpigmentação pós escleroterapia (HPE) é uma complicação que causa angústia. É uma complicação cosmética, dentro da flebologia estética, com limitação de eficácia e segurança dos dados prospectivos. A hidratação com agentes hidratantes promove o fortalecimento da barreira cutânea e tem a potencialidade de prevenir a hiperpigmentação pós escleroterapia. **Métodos:** esse estudo prospectivo, randomizado e comparativo, incluiu 55 pacientes adultas, com veias reticulares e telangiectasias. As pacientes foram randomizadas para receber hidratação diariamente e outro grupo não recebeu hidratação, por 30 dias, antes da escleroterapia. Todas as pacientes foram submetidas a uma sessão de escleroterapia com polidocanol 0,5%. O desfecho primário foi a eficácia da hidratação na prevenção da HPE, para tanto, utilizou-se fotos do pré e pós procedimento, validades por examinadores cegos. O desfecho secundário foi o produto dos relatos das pacientes ao responderem o questionário VEINES- QOL/Sym. **Resultados:** Ambos os grupos experimentaram hiperpigmentação. A HPE ocorreu em menos pacientes do grupo que receberam hidratação (44% vs 57%, $p=0,424$), sem significância estatística. Nenhuma alteração de pele ocorreu ao longo do estudo. Nove pacientes (90%) classificaram o resultado como “muito bom” ou “excelente”. **Conclusão:** nesse estudo exploratório, o uso da hidratação previamente a sessão de escleroterapia com polidocanol 0,5%, tendeu a promover a redução da HPE.

Palavras – chave: telangiectasias, escleroterapia, hiperpigmentação, pele, hidratação

ABSTRACT

RODRIGUES, Mariana Ferreira Borges Firmo. Prospective study of the impact of skin hydration on the occurrence of post-sclerotherapy hyperpigmentation. (SKIN CARE STUDY). (Dissertation). São Paulo: Faculty of Medical Sciences of Santa Casa de São Paulo; 2026.

Background: Post-sclerotherapy hyperpigmentation (PSH) is a frequent and distressing complication. It's a cosmetic concern in aesthetic phlebology, with limited efficacy/safety prospective data. Skin hydration with moisturizer strengthens the skin barrier and may potentially prevent post-sclerotherapy hyperpigmentation. **Methods:** This prospective, randomized, comparative study included 55 adult patients with reticular veins and telangiectasias. Patients were randomized to receive moisturizer daily for 30 days before sclerotherapy or no hydration. All participants underwent one session of polidocanol 0.5% sclerotherapy treatment. The primary efficacy outcome was the efficacy of moisturizing in preventing PSH, as evaluated by blinded evaluators using photos taken before and after procedures. Secondary outcomes included patient-reported outcomes assessed using the VEINES-QOL/Sym questionnaire. **Results:** Both groups experienced hyperpigmentation. PSH appeared in fewer patients who received hydration (44% vs 57%, $p = 0.423$), with no statistically significant difference. No skin alterations occurred at any time point. Nine patients (90%) rated the results as "very good" or "excellent". **Conclusion:** In this prospective exploratory study, the use of moisturizer before polidocanol 0.5% sclerotherapy trended to reduce PSH.

Key-words: telangiectasias, sclerotherapy, hyperpigmentation, skin, hydration

APÊNDICES E ANEXOS

APÊNDICE A - PARECER REBEC

29/07/2025, 10:56

REBEC

BRASIL



Estudo publicado

RBR-10yk36ht Study to evaluate hydration in the prevention of blemishes after varicose vein treatment

Data de registro: 29/07/2025 (dd/mm/yyyy)

Última data de aprovação: 29/07/2025 (dd/mm/yyyy)

Tipo de estudo:

Intervenções

Título científico:

en

Prospective study of the impact of skin hydration on the incidence of post-sclerotherapy hyperpigmentation

pt-br

Estudo prospectivo do impacto da hidratação da pele na ocorrência de hiperpigmentação pós-escleroterapia

es

Prospective study of the impact of skin hydration on the incidence of post-sclerotherapy hyperpigmentation

Identificação do ensaio

- Número do UTN: U1111-1323-1490
- Título público:

en

Study to evaluate hydration in the prevention of blemishes after varicose vein treatment

pt-br

Estudo para avaliação da hidratação na prevenção de manchas após tratamento de varizes

- Acrônimo científico:
- Acrônimo público:

Identificadores secundários:

- 76034623.6.0000.5324
Orgão emissor: Plataforma Brasil
- 7.363.510
Orgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande

Patrocinadores

- Patrocinador primário: Universidade Federal do Rio Grande

Patrocinador secundário:

- Instituição: Irmandade Santa Casa de São Paulo

Fontes de apoio financeiro ou material:

- Instituição: Universidade Federal do Rio Grande
- Instituição: Irmandade Santa Casa de São Paulo

Condições de saúde

- Condições de Saúde:

<https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-10yk36ht>

1/5

29/07/2025, 10:56

REBEC

en

varicose veins

pt-br

varizes

- **Descritores gerais para condições de saúde:**

en

C14.907.823

Telangiectasis

pt-br

C14.907.823

Telangiectasia

- **Descritores específicos para condições de saúde:**

en

C14.907.927

Veins

Varicose

pt-br

C14.907.927

varizes

Intervenções

- **Intervenções:**

en

Prospective clinical trial, randomized 1:1, using Redcap software, blinded to the evaluators. Total number of study participants: 55. On day 0, patients answered a questionnaire about the quality of life index, VEINES QOL/Sym, and about lifestyle habits and skin hydration routine. They were randomized into two groups, one of which received daily hydration of the skin of the legs, with Cold cream, for 30 days. And the other group did not receive hydration and was instructed to suspend any skin hydration routine. On D30, all patients were photographed and underwent sclerotherapy of telangiectasis and reticularis with liquid polidocanol 0.5%. And both groups were instructed to maintain the same routine regarding skin care. On D60, all patients were photographed again and were evaluated for the presence or absence of spots by 3 blinded evaluators.

pt-br

Estudo tipo ensaio clínico prospectivo, randomizado 1:1, através do software Redcap, cego para os avaliadores. Total de participantes do estudo 55. No dia 0, pacientes responderam a uma questionário sobre índice de qualidade de vida, VEINES QOL/Sym e sobre hábitos de vida, rotina de hidratação da pele. Sendo randomizadas em dois grupos, sendo uma deles recebeu hidratação da pele das pernas diariamente, com creme Cold cream, por 30 dias. E o outro grupo não recebeu hidratação e foi orientado a suspender qualquer rotina de hidratação da pele. No D30, todas as pacientes foram fotografadas e submetidas a procedimento de escleroterapia de teleangectasis e reticulares com polidocanol 0,5% líquida. E ambos os grupos foram orientados a manter a mesma rotina em relação ao cuidados com a pele. No D60, todas as pacientes foram novamente fotografadas foram avaliadas quanto a presença ou não de manchas por 3 avaliadores cegos.

- **Descritores para as intervenções:**

en

E02.319.805

Sclerotherapy

pt-br

E02.319.805

Escleroterapia

Recrutamento

- **Situação de recrutamento:** Análise de dados completa

- **Países de recrutamento**

<https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-10yk36ht>



2/5

29/07/2025, 10:56

REBEC

o Brasil

- **Data prevista do primeiro recrutamento:** 10/02/2024 (dd/mm/yyyy)
- **Tamanho da amostra alvo:** Gênero para inclusão: Idade mínima para inclusão: Idade máxima para inclusão:

50	F	18 Y	40 Y
----	---	------	------

- **Crítérios de inclusão:**

en

women. fitzpatrick III to IV. formal indication to sclerotherapy

pt-br

mulheres. fitzpatrick III ou IV. indicação formal a escleroterapia

- **Crítérios de exclusão:**

en

Men. Patients < 18 years old. patients with any contraindication to the sclerotherapy procedure

pt-br

Homens. Pacientes abaixo de 18 anos. pacientes com alguma contra-indicação a escleroterapia

Tipo de estudo

- **Desenho de estudo:**

Programa de acesso	Enfoque do estudo	Desenho da intervenção	Número de braços	Tipo de mascaramento	Tipo de alocação	Fase do estudo
expandido	Prevenção	Paralelo	2	Unicego	Randomizado controlado	4

Desfechos

- **Desfechos primários:**

en

Expected outcome 1: To evaluate the impact of skin hydration in preventing the appearance of hyperpigmentation after sclerotherapy with polidocanol

pt-br

Desfecho esperado 1 : Avaliar o impacto da hidratação da pele na prevenção do surgimento de hiperpigmentação após escleroterapia com polidocanol

en

Outcome found 1: The effect of skin hydration in preventing hyperchromia after sclerotherapy was evaluated, a positive relationship was found, however, without statistical relevance.

pt-br

Desfecho encontrado 1: Avaliado o efeito da hidratação da pele na prevenção de hiperchromia após escleroterapia, encontrada uma relação positiva, porém, sem relevância estatística

- **Desfechos secundários:**

en

Expected outcome 2: Skin hydration has a positive impact on the patient's perceived improvement in quality of life after sclerotherapy.

pt-br

Desfecho esperado 2: A hidratação da pele impacta positivamente na percepção da melhora da qualidade de vida da paciente no pós escleroterapia

en

Outcome found 2: There was no perceived increase in quality of life in the group of women randomized to receive hydration.

pt-br

Desfecho encontrado 2 : Não houve percepção no aumento na qualidade de vida no grupo de mulheres randomizadas para receber a hidratação


<https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-10yk36ht>

3/5

29/07/2025, 10:56

REBEC

en

Expected outcome 3: Patients with higher Fitzpatrick scale are more prone to spots after sclerotherapy

pt-br

Desfecho esperado 3: Pacientes com escala de Fitzpatrick mais elevados tem maior propensão a manchas após a escleroterapia

en

Outcome found 3 : There was a higher incidence of spots in patients with a higher Fitzpatrick scale after sclerotherapy

pt-br

Desfecho encontrado 3: Houve uma maior incidência de manchas nas pacientes com escala de Fitzpatrick mais elevado após a escleroterapia

Contatos

- **Contatos para questões públicas**
 - **Nome completo:** Mariana Firmo Rodrigues
 - **Endereço:** Av. Itália, km 8, segundo andar do prédio das PRÓ-REITORIAS, Rio Grande, RS, Brasil
 - **Cidade:** Rio Grande / Brazil
 - **CEP:** 96.203-900
 - **Fone:** +55 (53)3237-3013
 - **Email:** maripeugeot@gmail.com
 - **Afiliação:** Universidade Federal do Rio Grande
- **Contatos para questões científicas**
 - **Nome completo:** Mariana Firmo Rodrigues
 - **Endereço:** Av. Itália, km 8, segundo andar do prédio das PRÓ-REITORIAS, Rio Grande, RS, Brasil
 - **Cidade:** Rio Grande / Brazil
 - **CEP:** 96.203-900
 - **Fone:** +55 (53)3237-3013
 - **Email:** maripeugeot@gmail.com
 - **Afiliação:** Universidade Federal do Rio Grande
- **Contatos para informação sobre os centros de pesquisa**
 - **Nome completo:** Mariana Firmo Rodrigues
 - **Endereço:** Av. Itália, km 8, segundo andar do prédio das PRÓ-REITORIAS, Rio Grande, RS, Brasil
 - **Cidade:** Rio Grande / Brazil
 - **CEP:** 96.203-900
 - **Fone:** +55 (53)3237-3013
 - **Email:** maripeugeot@gmail.com
 - **Afiliação:** Universidade Federal do Rio Grande

**Links adicionais:**

- [Download no formato ICTRP](#)

Total de Ensaios Clínicos 16604.

cadastre um novo usuário

ajuda

Existem 8183 ensaios clínicos registrados.

notícias

contato

Existem 4584 ensaios clínicos recrutando.

sobre

equipe

Existem 271 ensaios clínicos em análise.

links úteis

<https://ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-10yk36ht>

4/5

29/07/2025, 10:56

REBEC

glossário

Existem 5676 ensaios clínicos em rascunho.



Organização
Pan-Americana
da Saúde



World Health
Organization



FIOCRUZ



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



APÊNDICE B - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo prospectivo do impacto da hidratação da pele na incidência de hiperpigmentação pós-escleroterapia

Pesquisador: MARIANA FERREIRA BORGES FIRMO RODRIGUES

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 76034623.6.0000.5324

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE - FURG

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DA NOTIFICAÇÃO

Tipo de Notificação: Envio de Relatório Parcial

Detalhe:

Justificativa: RELATÓRIO PARCIAL DA PESQUISA

Data do Envio: 01/02/2025

Situação da Notificação: Parecer Consubstanciado Emitido

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.363.510

Apresentação da Notificação:

A presente Notificação refere-se ao envio de Relatório Parcial de pesquisa.

Resumo do projeto:

a doença venosa crônica possui alta prevalência, sendo de grande importância seu tratamento, sendo assim a escleroterapia para tratamento da doença venosa assume grande importância nesse cenário. No entanto, uma das complicações desse procedimento é o surgimento de manchas hipercrômicas. Dessa forma, definir estratégias para a diminuição da incidência das manchas pós escleroterapia trará grande benefícios e a hidratação vigorosa da pele surge como um fator protetor nesse caso, devendo ser profundamente estudado. A hiperpigmentação pós escleroterapia de varizes, veias reticulares e teleangectasias tem uma alta incidência, sendo assim, estudos que buscam soluções para a diminuição da sua ocorrência fazemse

Endereço: Av. Itália, km 8, segundo andar do prédio das PRÓ-REITORIAS, Rio Grande, RS, Brasil.
Bairro: Campus Carreiros **CEP:** 96.203-900
UF: RS **Município:** RIO GRANDE
Telefone: (53)3237-3013 **E-mail:** cep@furg.br



Continuação do Parecer: 7.363.510

necessários. Nesse sentido, o presente estudo tem por objetivo avaliar o impacto da hidratação da pele previamente ao procedimento de escleroterapia na ocorrência de manchas

Objetivo da Notificação:

Apresentação de Relatório Parcial de Pesquisa

Objetivos da Pesquisa:

Objetivo Primário:

a) Avaliar se há diferença na incidência de PPE entre pacientes que foram submetidas ou não a regimes controlados de hidratação da pele, no período peri-procedimento de escleroterapia para tratamento de veias dérmicas

Objetivo Secundário:

b) Avaliar a incidência global de PPE em pacientes submetidas a escleroterapia para tratamento de veias dérmicas;c) Avaliar se outros fatores associados à história clínica ou epidemiologia das pacientes pode estar associado à incidência de PPE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Para o presente estudo, os riscos são principalmente aqueles inerentes ao procedimento de escleroterapia. Estes incluem as já listadas complicações maiores e.g.: anafilaxia, complicações neurológicas maiores e AVE isquêmico, convulsão e, complicações tromboembólicas maiores e trombose venosa profunda extensa, IAM, embolia pulmonar e, lesão neurológica local extensa) e menores (complicações neurológicas menores e alteração visual temporária, tosse, tromboflebite superficial, matting, lesão trófica de pele), que são raras e receberão tratamento em todos os casos de ocorrência, sem custo adicional além do já previsto no início do tratamento. Não haverá nenhum outro procedimento adicional por

participação neste estudo. Outros riscos inerentes à participação no estudo são aqueles relacionados ao manejo de dados prospectivamente colhidos. Estas informações serão desidentificadas quando forem analisadas pela equipe de estatísticos, e, enquanto estiverem identificadas, estarão em banco de dados institucional, protegido por senha. Os pesquisadores se comprometem em não divulgar as identidades dos pacientes ou qualquer informação que possa identificá-los. Com todos estes esforços, imaginamos que o risco de perda de confidencialidade será mínimo, mas, de fato, é um risco da participação do estudo

Benefícios:

Embora não haja benefícios diretos ao paciente, visto que o protocolo de estudo não altera o

Endereço: Av. Itália, km 8, segundo andar do prédio das PRÓ-REITORIAS, Rio Grande, RS, Brasil.
Bairro: Campus Carreiros **CEP:** 96.203-900
UF: RS **Município:** RIO GRANDE
Telefone: (53)3237-3013 **E-mail:** cep@furg.br



Continuação do Parecer: 7.363.510

tratamento proposto por sua equipe assistente, o estudo permite identificar as percepções e preferências dos pacientes quanto ao procedimento de escleroterapia para tratamento de veias dérmicas, incorrendo em achados que podem representar melhorias a estes tratamentos. De maior importância é o benefício social possivelmente advindo dos achados do estudo, que lançarão luz não só às percepções de pacientes sobre estes procedimentos, tão comuns à prática clínica, bem como permitirão identificar eventuais fatores predisponentes de complicações, facilitando a determinação de protocolos profiláticos destas ocorrências.

Comentários e Considerações sobre a Notificação:

Pesquisa em andamento. O projeto apresentou as seguintes etapas:- entrevista inicial da participante, aplicação do TCLE, questionário de Qualidade de Vida (VEINS), randomização via plataforma REDCAP, dividindo as participantes em dois grupos, com e sem hidratação das pernas, foto das pernas das participantes - escleroterapia após 30 dias da entrevista inicial - entrevista final, aplicação do questionário de Qualidade de Vida (VEINS), foto das pernas das participantes. Identificou-se uma menor ocorrência de manchas hipercrômicas após escleroterapia em pacientes que receberam a hidratação previamente ao procedimento de escleroterapia e melhora na percepção na qualidade de vida pelas participantes

Número total de participantes :78

Randomizadas em dois grupos, cada um contendo 39 participantes

Perderam o seguimento da pesquisa: 23 participante

Finalizaram o estudo: 55 participantes

Não houve intercorrências.

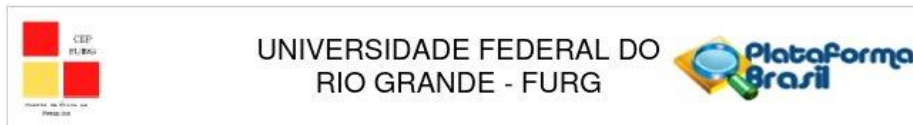
Os resultados obtidos pela pesquisa foram divididos com as participantes da pesquisa e após a publicação dos resultados, há a intenção de desenvolver grupos de capacitação nos serviços de atendimento ao paciente com patologias venosas na Universidade do Rio Grande e Santa Casa do Rio Grande. O estudo encontra-se na fase de confecção do manuscrito e da tese, e há a intenção de publicação em revista científica.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Endereço: Av. Itália, km 8, segundo andar do prédio das PRÓ-REITORIAS, Rio Grande, RS, Brasil.
Bairro: Campus Carreiros **CEP:** 96.203-900
UF: RS **Município:** RIO GRANDE
Telefone: (53)3237-3013 **E-mail:** cep@furg.br

Página 03 de 04



Continuação do Parecer: 7.363.510

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Relatório apresentado conforme Resolução 510 de 2016, Art. 28 item V e Resolução 466 de 2012 item XI.2.d.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS n.º 510, de 2016, na Resolução CNS n.º 466, de 2012, e na Norma Operacional n.º 001, de 2013, do CNS, manifesta-se pela aprovação da notificação apresentada para o projeto de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Envio de Relatório Parcial	relatorio_parcial_assinado.pdf	01/02/2025 21:19:09	MARIANA FERREIRA BORGES FIRMO RODRIGUES	Postado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO GRANDE, 06 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
DUANE BARROS DA FONSECA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Itália, km 8, segundo andar do prédio das PRÓ-REITORIAS, Rio Grande, RS, Brasil.
Bairro: Campus Carreiros **CEP:** 96.203-900
UF: RS **Município:** RIO GRANDE
Telefone: (53)3237-3013 **E-mail:** cep@furg.br

Página 04 de 04

APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE- FURG

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos a Sra para participar da Pesquisa “Estudo prospectivo do impacto da hidratação da pele na incorrência de hiperpigmentação pós-escleroterapia”. Esse projeto tem como objetivo demonstrar que o uso de creme hidratante antes do procedimento de “secar” os vasinhos das pernas melhora o resultado e diminui a chance de formar feridas e manchas, proporcionando melhora no tratamento de varizes. Sua participação é voluntária, podendo desistir da participação na pesquisa em qualquer momento, sem qualquer prejuízo. A senhora não receberá nenhuma remuneração financeira devido à sua participação na pesquisa. Sendo suas possíveis despesas ou de acompanhantes em decorrência da sua participação na pesquisa custeadas pelo responsável pela pesquisa. A senhora terá acesso aos resultados da pesquisa em qualquer fase que desejar, com resultados parciais ou completos. Caso concorde em participar, você deverá utilizar creme hidratante, sendo esse a vaselina, em uma das pernas e na outra perna não deve utilizar. Após o uso do hidrante, você será submetida a uma sessão de esclerose (“secagem dos vasinhos”), com uso da substância chamada polidocanol e glicose. A senhora terá o acompanhamento após a sessão em dois momentos de retorno, com 30 dias e com 60 dias. Também responderá a um questionário no primeiro dia de acompanhamento. Vale ressaltar que caso haja alguma intercorrência ou problema com a senhora, terá direito a assistência médica necessária até a completa resolução, sem nenhum custo à senhora, assistência médica imediata, integral e gratuita. Informo que durante a pesquisa pode ocorrer algumas intercorrências inerentes ao procedimento, como manchas, cordão endurecido no trajeto da varize ou do vasinho, sem esses prontamente acompanhados pela responsável pela pesquisa, até a sua completa resolução. Os resultados da pesquisa serão analisados e publicados, mas a sua identidade não será divulgada, uma vez que será guardada em sigilo

Essa pesquisa está sob a responsabilidade da pesquisadora Mariana Ferreira Borges Firmo Rodrigues, médica, cirurgia vascular, docente da FAMED, com e-mail marianaborgesfirmo@hotmail.com, telefone (14) 99185-0087. Essa pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa, CEP/FURG, que tem como objetivo

1 de 3

assegurar o respeito, identidade, integridade, dignidade e prática da solidariedade e da justiça social, sendo responsável pela aprovação ética de todas pesquisas desenvolvidas com seres humanos. O CEP/FURG está localizado no segundo andar do prédio das proreitorias, Carreiros, Avenida Itália, Km 8, Bairro Carreiros, Rio Grande-RS, e-mail: cep@furg.br, telefone (53) 3237-3013..

"Você pode sair do estudo quando quiser, sem qualquer prejuízo a você. Este documento será emitido em duas vias originais, as quais serão assinadas pela participante da pesquisa e pela pesquisadora responsável, ficando uma via com cada um de nós. O seu acesso a esse documento é livre, sempre que desejar.

Declaro que concordo em participar da pesquisa.

Rio Grande, _____ de _____ de 2024.

Nome completo do participante da pesquisa: _____

Assinatura do participante da pesquisa ou impressão digital



Assinatura da pesquisadora responsável

Eu, Mariana Ferreira Borges Firmo Rodrigues, obtive de forma voluntária o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do sujeito da pesquisa ou representante legal para a participação da pesquisa.

_____ Assinatura da pesquisadora

Rio Grande – RS, ____ / ____ / ____

ANEXO – Submissão do artigo à revista International Angiology



INTERNATIONAL ANGIOLOGY

Editorial Office

Dear Professor Eduardo Ramacciotti,

Your manuscript entitled

Impact of Prior Skin Hydration on Post-Sclerotherapy Hyperpigmentation: A Prospective, Randomized, and Comparative Study (SKINCARE Study)

The document has been received by the editorial office of the journal International Angiology and registered under the number Int Angiol-5505.

This reference number will help you track the status of your manuscript online.

We would like to remind you that International Angiology is a hybrid journal, and if your manuscript is accepted for publication, Minerva Medica will offer authors the option to publish the article as open access or follow the traditional subscription model.

In the first case, your manuscript will be freely available online, after publication, to anyone, anywhere. The authors will retain the copyright and must sign a License Agreement. Minerva Medica will distribute the article under a Creative Commons Attribution Non-Commercial License (CC BY-NC), which allows users to read, download, and share the work, as long as it is properly cited and the use

is non-commercial. Authors will be required to pay an Article Processing Charge (APC), which can be covered by the organization (the institution to which the author is affiliated or a funding agency) that supported the research referred to in the article and requests its open access publication. Authors may publish under a Creative Commons Attribution License (CC BY) if required by the funding agency.

If the authors choose the traditional subscription method, the manuscript will be made available to institutions and individuals who have a subscription or have paid to read specific articles. The authors must sign a Copyright Transfer Agreement. The publication of the manuscript will be free of charge.

More details about publication costs can be found on the journal's website.

Our initial check revealed that your submission is incomplete regarding the following specific points (also visible in the manuscript's online "Workspace"):

Manuscript:

The contribution of each person who participated in the study must be specified at the end of the manuscript, in the "Author Contributions" section.

Full approval of the manuscript by all authors must be explicitly stated, including the following phrase: "All authors have read and approved the final version of the manuscript."

Submission Statement:

- The Submission Statement is incomplete: the second part (including conflicts of interest) is missing or incomplete. It must be fully completed and signed by the corresponding author.

COVER LETTER - REPORT GUIDELINES: The journal supports efforts to improve the quality of writing in scientific articles. Therefore, we ask that authors adapt the structure of their articles to the requirements of the checklist of one of the following guidelines and include the corresponding checklist in the cover letter:

- Randomized clinical trials: CONSORT - <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/consort>

- Non-randomized controlled trials: TREND - <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/149677>

-Observational studies: STROBE - <https://www.strobe-statement.org/download/strobe-checklist-wide-cohort-case-control-and-cross-sectional-studies-combined-doc>

- Quality improvement in healthcare: SQUIRE - <http://www.squire-statement.org>

- Systematic reviews: PRISMA - <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/prisma>

- Meta-analyses of observational studies: MOOSE - <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/meta-analysis-of-observational-studies-in->

[epidemiology-a-proposal-for-reporting-meta-analysis-of-observational-studies-in-epidemiology-moose-group/](#)

- Qualitative research studies: SRQR - <https://www.goodreports.org/srqr>

- Narrative reviews: PRIOR -

<https://www.bmj.com/content/bmj/suppl/2022/08/09/bmj-2022-070849.DC1/gatm070849.ww3.pdf>

To obtain the complete list of reporting guidelines for the main types of studies, please visit <https://www.goodreports.org>

Please DO NOT include this checklist as part of the supplementary materials/as a figure. It should be included at the end of the cover letter.

Please note that your article cannot be processed until you address these points. Please respond to the "ONLINE SUBMISSION" section of the website www.minervamedica.it by clicking on "SUBMIT MISSING PARTS AFTER EDITORIAL REVIEW" on the left side of the screen or on "INCOMPLETE MANUSCRIPTS SUBMITTED" in your "Article Summary."

We thank you for your interest in Edizioni Minerva Medica journals.

Sincerely,

Edizioni Minerva Medica
Editorial Team

.....
Edizioni Minerva Medica
[Corso Bramante 83 -85](#)

10126 Turim, Itália

Telefone +39-011-678282, fax +39-011-674502

www.minervamedica.it