



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS MÉDICAS

Fabricio Duarte

**Tratamento da veia safena magna com laser endovenoso exclusivo ou  
combinado com escleroterapia com espuma: um ensaio clínico randomizado**

Florianópolis

2024

Fabricio Duarte

**Tratamento da veia safena magna com laser endovenoso exclusivo ou combinado com escleroterapia com espuma: um ensaio clínico randomizado**

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do título de Doutor em Ciências Médicas.

Orientador: Prof. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, Dr.

Florianópolis

2024

Ficha catalográfica gerada por meio de sistema automatizado gerenciado pela BU/UFSC.  
Dados inseridos pelo próprio autor.

Duarte, Fabricio

Tratamento da veia safena magna com laser endovenoso exclusivo ou combinado com escleroterapia com espuma: : um ensaio clínico randomizado / Fabricio Duarte ; orientador, Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, 2024.

110 p.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Ciências Médicas, Florianópolis, 2024.

Inclui referências.

1. Ciências Médicas. 2. técnicas de ablação. 3. terapia a laser. 4. veia safena. 5. escleroterapia. I. Oliveira Filho, Getúlio Rodrigues de. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas. III. Título.

Fabricio Duarte

**Tratamento da veia safena magna com laser endovenoso exclusivo ou combinado com escleroterapia com espuma: um ensaio clínico randomizado**

O presente trabalho em nível de Doutorado foi avaliado e aprovado, em 2 de julho de 2024, pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Alexandre Sherley Casimiro Onofre, Dr.  
Instituição Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Rafael Narciso Franklin, Dr.  
Instituição Universidade Federal de Santa Catarina

Prof. Mauro de Souza Leite Pinho, Dr.  
Instituição Universidade da Região de Joinville

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Doutor em Ciências Médicas.

Insira neste espaço a  
assinatura digital

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

Insira neste espaço a  
assinatura digital

Prof. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho, Dr.  
Orientador

Florianópolis, 2024.

*À minha esposa, Mariela Graboski de Barba Duarte, minha grande amiga, companheira e incentivadora. Desculpe pelos períodos de ausência.*

*Aos meus filhos, Rafaela de Barba Duarte, Camila de Barba Duarte e Felipe de Barba Duarte, fonte de inspiração e amor incondicional. Obrigado pela paciência, carinho e compreensão.*

*À minha mãe, Izaura Altair Duarte, incentivadora contínua dos estudos e vida acadêmica.*

*Ao meu pai, Pedro Dionisio Duarte, pela amizade, carinho e incentivo.*

*Ao meu irmão, Emerson Luis Duarte, pela amizade e companherismo permanente.*

## AGRADECIMENTOS

Agradeço profundamente aos pacientes. Sua participação, confiança e colaboração foram essenciais para a realização desta pesquisa. Sem o seu envolvimento, este trabalho não teria sido possível.

Agradeço aos profissionais e colegas da Policlínica Boa Vista que contribuíram, em menor ou maior parte, para a execução desta pesquisa.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal de Santa Catarina, agradeço pelos valiosos ensinamentos e pela colaboração indispensável. Sua orientação e suporte foram essenciais para a realização desta pesquisa.

Aos colegas do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal de Santa Catarina, que sempre estiveram ao meu lado, expresse minha sincera gratidão. Sua amizade, apoio e camaradagem foram fundamentais ao longo desta jornada.

Aos colegas cirurgiões vasculares Diego Mello de Souza, Ademar Regueira Filho e Laércio João Bazzanella, pelo auxílio na realização deste estudo.

A Doutora Flávia Del Castanhel, pela realização da análise estatística desta tese.

As minhas secretárias, Cátia Regina Marciniak e Rosemari Fátima de Oliveira Pereira, pelo inestimável apoio e assistência durante a realização deste estudo.

**AGRADECIMENTO ESPECIAL** ao meu orientador, **Prof. Dr. Getúlio Rodrigues de Oliveira Filho**, pela sua ajuda incansável, incentivo constante e crença na ideia deste estudo que foram fundamentais. Agradeço pelos valiosos ensinamentos ao longo do caminho. Obrigado por acreditar em mim e me guiar durante todo o processo.

## RESUMO

**Introdução:** a insuficiência da veia safena magna (VSM) é a causa mais comum de varizes e insuficiência venosa crônica (IVC). Com os avanços da medicina, surgiram técnicas minimamente invasivas para o tratamento da VSM com refluxo, como a ablação endovenosa por laser (AEL), que oferece uma recuperação mais rápida e menor morbidade. No entanto, a AEL limitada acima do joelho frequentemente resulta em sintomas persistentes e varicosidades residuais. Tratar a insuficiência da VSM abaixo do joelho aumenta o risco de lesão do nervo safeno (LNS). **Métodos:** ensaio clínico, randomizado e controlado, em centro único, alocou aleatoriamente 60 pacientes com insuficiência da VSM em dois grupos: Laser, pacientes submetidos à AEL em todo o trajeto da VSM, e Laser + Espuma, pacientes que receberam AEL da VSM acima do joelho associado à escleroterapia com espuma (EE) para refluxo da VSM abaixo do joelho. Os pacientes foram acompanhados por 1 ano. O desfecho primário foi comparar a eficácia das duas abordagens em termos de taxas de oclusão da VSM, verificadas com o eco-color-Doppler. Os desfechos secundários foram a avaliação das taxas de complicações, com foco na LNS, a recorrência clínica, a necessidade de tratamentos adicionais e alterações na qualidade de vida (QDV) pós-procedimento. **Resultados:** entre os 55 pacientes que completaram o estudo, as taxas de oclusão da VSM aos 90 dias e 12 meses foram de 96,1% e 92,3% no grupo Laser e de 79,3% e 75,8% no grupo Laser + Espuma, respectivamente ( $p = 0,06$  aos 90 dias;  $p = 0,11$  aos 12 meses). A LNS foi mais prevalente no grupo Laser (23,1%) do que no grupo Laser + Espuma (3,4%;  $p = 0,04$ ). Ambos os grupos apresentaram melhorias significativas na QDV. Não houve diferença significativa nas taxas de complicações entre os grupos. Durante o acompanhamento, 7,7% dos pacientes no grupo Laser e 24,1% no grupo Laser + Espuma realizaram procedimento complementar com espuma ( $p = 0,03$ ). **Conclusão:** o tratamento combinado da VSM com AEL e EE resultou em taxas de oclusão da VSM após 1 ano semelhantes às da AEL isolada. No entanto, houve maior necessidade de escleroterapia complementar para o tratamento do refluxo residual na VSM no grupo Laser + Espuma. A abordagem combinada apresentou baixas taxas de complicações, menor incidência de LNS e escores de QDV similares após 1 ano.

**Palavras-chave:** técnicas de ablação; terapia a laser; veia safena; escleroterapia; varizes.

## ABSTRACT

**Background:** great Saphenous Vein (GSV) insufficiency is the most common cause of varicose veins and chronic venous insufficiency (CVI). With advances in medicine, minimally invasive techniques for treating GSV reflux, such as Endovenous Laser Ablation (EVLA), have emerged, offering faster recovery and lower morbidity. However, EVLA limited to above the knee often results in persistent symptoms and residual varicosities. Treating GSV insufficiency below the knee increases the risk of saphenous nerve injury (SNI). **Methods:** a randomized, controlled, single-center trial randomly allocated 60 patients with GSV insufficiency into two groups: Laser, patients undergoing EVLA from ankle to groin, and Laser + Foam, patients receiving EVLA above the knee combined with foam sclerotherapy (FS) for below the knee GSV reflux. Patients were followed for 1 year. The primary outcome was to compare the efficacy of the two approaches in terms of GSV occlusion rates, verified with color Doppler ultrasound. Secondary outcomes included the evaluation of complication rates, focusing on SNI, clinical recurrence, the need for additional treatments, and post-procedure quality of life (QoL) changes. **Results:** among the 55 patients who completed the study, GSV occlusion rates at 90 days and 12 months were 96.1% and 92.3% in the Laser group and 79.3% and 75.8% in the Laser + Foam group, respectively ( $p = 0.06$  at 90 days;  $p = 0.11$  at 12 months). SNI was more prevalent in the Laser group (23.1%) than in the Laser + Foam group (3.4%;  $p = 0.04$ ). Both groups experienced significant improvements in QoL. No significant difference in complication rates was found between the groups. During follow-up, 7.7% of patients in the Laser group and 24.1% in the Laser + Foam group underwent a complementary procedure with foam ( $p = 0.03$ ). **Conclusion:** the combined treatment of GSV with EVLA and FS resulted in GSV occlusion rates after 1 year similar to those of EVLA alone. However, there was a greater need for additional sclerotherapy to treat residual reflux in the GSV in the Laser + Foam group. The combined approach presented low complication rates, a lower incidence of SNI, and similar QoL scores after 1 year.

**Keywords:** ablation techniques; laser therapy; saphenous vein; sclerotherapy; varicose veins.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Refluxo na veia safena magna ao exame eco-color-Doppler .....	21
Figura 2 - Ablação endovenosa a laser. Fibra de laser no interior da veia safena magna .....	24
Figura 3 - Espuma de polidocanol conforme o método Tessari .....	25
Figura 4 - Fluxograma do estudo .....	30
Figura 5 - Comorbidades dos participantes do estudo .....	31
Figura 6 - Diâmetro da VSM, em milímetros, na JSF durante o período de seguimento.....	39
Figura 7 - Representação gráfica das médias do diâmetro da VSM na JSF nos diferentes grupos durante o período de seguimento .....	40
Figura 8 - Diâmetro da VSM, em milímetros, no terço médio de coxa durante o período de seguimento .....	42
Figura 9 - Representação gráfica das médias do diâmetro da VSM no terço médio da coxa nos diferentes grupos durante o período de seguimento .....	43
Figura 10 - Diâmetro da VSM, em milímetros, no joelho durante o período de seguimento.....	45
Figura 11 - Representação gráfica das médias do diâmetro da VSM no joelho nos diferentes grupos durante o período de seguimento .....	46
Figura 12 - Diâmetro da VSM, em milímetros, no terço médio da perna durante o período de seguimento .....	48
Figura 13 - Representação gráfica das médias do diâmetro da VSM no terço médio da perna nos diferentes grupos durante o período de seguimento .....	49
Figura 14 - Diâmetro da VSM, em milímetros, no tornozelo durante o período de seguimento.....	51
Figura 15 - Representação gráfica das médias do diâmetro da VSM no tornozelo nos diferentes grupos durante o período de seguimento .....	52

Figura 16 - Variação do tempo de reenchimento venoso durante o período de seguimento.....	55
Figura 17 - Representação gráfica das médias do tempo de reenchimento venoso nos diferentes grupos durante o período de seguimento .....	56
Figura 18 - Variação do VCSS durante o período de seguimento.....	57
Figura 19 - Representação gráfica das médias do escore de gravidade clínica venosa nos diferentes grupos durante período de seguimento .....	58
Figura 20 - Variação do QAVV durante o período de seguimento .....	59
Figura 21 - Representação gráfica das médias do questionário Aberdeen de veias varicosas nos diferentes grupos durante período de seguimento.....	60

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Dados demográficos e antropométricos dos participantes .....	31
Tabela 2 - Classificação CEAP dos pacientes envolvidos no estudo .....	32
Tabela 3 - Dados cirúrgicos em relação ao lado tratado, tempo do procedimento, energia, extensão da veia tratada e densidade de energia .....	34
Tabela 4 - Obliteração da VSM durante o período de seguimento pós-operatório.....	35
Tabela 5 - Complicações apresentadas pelos pacientes após os procedimentos.....	38
Tabela 6 - Diâmetro, em milímetros, da VSM na JSF nos diferentes grupos durante o período de seguimento .....	41
Tabela 7 - Diâmetro, em milímetros, da VSM no terço médio da coxa nos diferentes grupos durante o período de seguimento .....	44
Tabela 8 - Diâmetro, em milímetros, da VSM no joelho nos diferentes grupos durante o período de seguimento .....	47
Tabela 9 - Diâmetro, em milímetros, da VSM no terço médio da perna nos diferentes grupos durante o período de seguimento .....	50
Tabela 10 - Diâmetro, em milímetros, da VSM no tornozelo nos diferentes grupos durante o período de seguimento .....	53

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AEL	Ablação endovenosa a laser
CEAP	Clínica-Etiologia-Anatomia-Fisiopatologia
cm	Centímetros
cm <sup>2</sup>	Centímetros quadrados
DM	Diabetes mellitus
EE	Escleroterapia com espuma
EHIT	<i>Endothermal heat-induced thrombosis</i> (trombose induzida por calor endovenoso)
EP	Embolia pulmonar
EVD	Escala visual da dor
F	French
FPDQ	Fotopletismografia digital quantitativa
GEE	<i>Generalized estimating equations</i> (estimação de equações generalizadas)
H0	Hipótese nula
H1	Hipótese alternativa
HAS	Hipertensão arterial sistêmica
IMC	Índice de massa corporal
IUP	<i>International Union of Phlebology</i> (União Internacional de Flebologia)
IVC	Insuficiência venosa crônica
J	Joule
J/cm <sup>2</sup>	Joules por centímetro quadrado
JSF	Junção safeno-femoral
kg/m <sup>2</sup>	Quilograma por metro quadrado
LEED	<i>Linear endovenous energy density</i> (densidade de energia endovenosa linear)
LNS	Lesão do nervo safeno
mg/kg	Miligramas por quilograma
mL	Militros
mm	Milímetros
mmHg	Milímetros de mercúrio
nm	Nanômetros
QAVV	Questionário Aberdeen de Veias Varicosas
QDV	Qualidade de vida
ReBEC	Registro brasileiro de ensaios clínicos

SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i> (pacote estatístico para as ciências sociais)
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TRV	Tempo de reenchimento venoso
TVP	Trombose venosa profunda
VCSS	<i>Venous clinical severity score</i> (escore de gravidade clínica venosa)
VSM	Veia safena magna
W	Watt

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>15</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>19</b>
2.1	OBJETIVO PRIMÁRIO.....	19
2.2	OBJETIVOS SECUNDÁRIOS.....	19
<b>3</b>	<b>MÉTODO .....</b>	<b>20</b>
3.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	20
3.2	HIPÓTESE.....	20
<b>3.2.1</b>	<b>Hipóteses nulas (H0).....</b>	<b>20</b>
<b>3.2.2</b>	<b>Hipóteses alternativas (H1) .....</b>	<b>20</b>
3.3	ASPECTOS ÉTICOS .....	20
3.4	PARTICIPANTES .....	21
<b>3.4.1</b>	<b>Critérios de inclusão .....</b>	<b>21</b>
<b>3.4.2</b>	<b>Critérios de exclusão.....</b>	<b>22</b>
3.5	AVALIAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA .....	22
3.6	ALOCAÇÃO DOS PACIENTES .....	23
3.7	INTERVENÇÕES.....	23
3.8	ACOMPANHAMENTO .....	26
3.9	TRATAMENTO ADICIONAL.....	26
3.10	DESFECHOS.....	27
<b>3.10.1</b>	<b>Desfecho primário .....</b>	<b>27</b>
<b>3.10.2</b>	<b>Desfechos secundários .....</b>	<b>27</b>
3.11	CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA .....	27
3.12	ANÁLISE ESTATÍSTICA .....	28
<b>4</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>29</b>
4.1	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA.....	29
4.2	CLASSIFICAÇÃO CEAP .....	32
4.3	LATERALIDADE DOS MEMBROS SUBMETIDOS AO TRATAMENTO .....	32
4.4	TÉCNICA DE INSERÇÃO DA FIBRA DO LASER.....	32
4.5	DADOS CIRÚRGICOS .....	33
4.6	DESFECHO PRIMÁRIO .....	34

<b>4.6.1</b>	<b>Obliteração da veia safena magna .....</b>	<b>34</b>
4.7	DESFECHOS SECUNDÁRIOS .....	36
<b>4.7.1</b>	<b>Lesão do nervo safeno .....</b>	<b>36</b>
<b>4.7.2</b>	<b>Complicações durante o procedimento .....</b>	<b>36</b>
<b>4.7.3</b>	<b>Outras complicações.....</b>	<b>37</b>
4.8	ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES .....	39
<b>4.8.1</b>	<b>Diâmetros da veia safena magna na junção safeno-femoral.....</b>	<b>39</b>
<b>4.8.2</b>	<b>Diâmetros da veia safena magna no terço médio da coxa.....</b>	<b>42</b>
<b>4.8.3</b>	<b>Diâmetros da veia safena magna no joelho.....</b>	<b>45</b>
<b>4.8.4</b>	<b>Diâmetro da veia safena magna no terço médio da perna .....</b>	<b>48</b>
<b>4.8.5</b>	<b>Diâmetros da veia safena magna no tornozelo .....</b>	<b>51</b>
4.9	ECO-COLOR-DOPPLER DE ACOMPANHAMENTO E TRATAMENTO COMPLEMENTAR .....	54
4.10	FOTOPLETISMOGRAFIA.....	54
4.11	ESCORE DE GRAVIDADE CLÍNICA VENOSA – VCSS.....	57
4.12	QUESTIONÁRIO ABERDEEN DE VEIAS VARICOSAS.....	59
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>61</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>67</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>68</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>73</b>
	<b>APÊNDICE.....</b>	<b>93</b>

## 1 INTRODUÇÃO

As varizes são uma doença venosa frequente, caracterizada pela dilatação anormal e tortuosidade das veias superficiais, principalmente nas extremidades inferiores. Essa condição resulta de uma combinação de predisposição genética e fatores ambientais, que levam à hipertensão venosa e ao enfraquecimento das paredes e válvulas venosas. Além de serem uma preocupação estética, as varizes causam desconforto, dor, inchaço e complicações como tromboflebite superficial e úlceras venosas. Elas são a principal causa de insuficiência venosa crônica (IVC) e afetam de 25 a 33% entre as mulheres e de 10 a 20% entre os homens na população adulta ocidental <sup>1</sup>. Com o envelhecimento, a ocorrência de varizes aumenta de maneira constante, contribuindo significativamente para o crescimento dos casos de IVC. No Brasil, de acordo com o estudo de Maffei et al., as varizes afetam aproximadamente 47,6% da população, com maior prevalência entre as mulheres não grávidas <sup>2</sup>.

O refluxo na veia safena magna (VSM) é a causa mais comum de varizes e IVC <sup>3</sup>. Tradicionalmente, o tratamento da insuficiência da VSM envolve a ligadura da junção safeno-femoral (JSF) e a remoção total ou parcial da VSM. Este procedimento, conhecido como safenectomia, visa eliminar a veia doente e reduzir a hipertensão venosa associada.

Durante várias décadas, a ligadura da JSF e a remoção cirúrgica da VSM foram o tratamento de eleição para erradicar a veia doente. No entanto, com os avanços na ciência médica, surgiram diversas técnicas inovadoras e minimamente invasivas para o tratamento das veias safenas doentes, como a ablação da VSM utilizando laser, radiofrequência ou escleroterapia com espuma (EE) complementando as abordagens cirúrgicas tradicionais mencionadas anteriormente.

A ablação endovenosa a laser (AEL) tem ganhado popularidade como método de tratamento para o refluxo da VSM. Este procedimento, descrito pela primeira vez por Bonè <sup>4</sup>, em 1999, representou um avanço significativo na abordagem terapêutica das varizes. Desde então, a AEL tem se expandido como modalidade de tratamento da VSM, destacando-se principalmente devido às suas vantagens em comparação com os métodos cirúrgicos tradicionais. Associada a menor morbidade, a técnica com laser permite uma recuperação pós-operatória mais rápida, com menos dor e menor incidência de complicações, tornando-se assim uma opção mais atrativa para os pacientes. Atualmente, é amplamente recomendada por diretrizes médicas internacionais como o tratamento de escolha para o refluxo venoso troncular sintomático <sup>5-7</sup>.

O mecanismo de tratamento da VSM com laser baseia-se na inserção de um cateter com uma fibra óptica no interior da veia afetada. Esta fibra emite uma energia em forma de luz, que gera um comprimento de onda específico absorvido pelo cromóforo presente na parede da VSM. O fechamento venoso ocorre por meio da contração do colágeno, induzida pelo calor, seguido pelo selamento fibroso do lúmen da veia. Para destruir uma veia com laser, a parede venosa deve absorver energia suficiente para gerar calor capaz de danificar todas as camadas da veia. Estudos experimentais revelam a perda da túnica íntima da veia tratada na fase aguda. Dentro de um mês, ocorre um espessamento da parede da veia com mudanças inflamatórias e presença de fibroblastos, responsáveis pelo resultado fibroso da veia<sup>8</sup>. A lesão térmica resultante do tratamento com endolaser provoca o fechamento da veia, que colapsa e é gradualmente reabsorvida pelo corpo ao longo do tempo. O resultado desejado é a oclusão da veia afetada, com redistribuição do fluxo sanguíneo para as veias saudáveis adjacentes, aliviando, conseqüentemente, os sintomas associados ao refluxo venoso.

A EE é uma técnica minimamente invasiva que consiste na injeção de uma solução esclerosante misturada com ar ou outro gás para criar espuma. Essa técnica foi inicialmente atribuída a Mc Ausland em 1939, que usou espuma de morruato de sódio agitada em um frasco plástico para tratar telangiectasias<sup>9</sup>. Na década de 1990, a EE ganhou notoriedade, inicialmente pelo uso da ultrassonografia para guiar procedimentos vasculares e, posteriormente, pela produção laboratorial de uma espuma esclerosante composta de microbolhas por Juan Cabrera<sup>10</sup>. No entanto, com o desenvolvimento da técnica de Tessari<sup>11</sup>, que permitiu a produção de uma espuma simples, de baixo custo e de uso ambulatorial, que o método se popularizou no tratamento de varizes. A espuma é injetada nas veias varicosas e promove uma distribuição mais ampla do agente esclerosante, deslocando o sangue e permitindo um contato maior do esclerosante com o endotélio da veia levando ao colapso e fibrose da veia<sup>12</sup>. A EE é particularmente eficaz para vasos maiores e oferece vantagens em relação a outros tratamentos de escleroterapia devido à sua distribuição mais ampla do esclerosante e maior área de contato com a parede da veia. Embora a EE esteja associada a uma maior taxa de falha anatômica em comparação com outras técnicas ablativas<sup>13</sup>, ela permanece uma opção atraente para o tratamento das varizes dos membros inferiores, dada sua recuperação rápida, seu caráter pouco invasivo e alta relação custo-benefício<sup>14</sup>.

O refluxo em todo o trajeto da VSM representa um desafio no manejo da IVC. A persistência do refluxo da VSM no segmento infragenicular pode levar a hipertensão venosa contínua contribuindo para a deterioração da circulação venosa<sup>15</sup>. A VSM atua como uma coluna hidrostática axial e o segmento abaixo do joelho da VSM carrega as maiores pressões

das veias superficiais do corpo, em torno de 100 mmHg. Em teoria, o refluxo persistente da porção infragenicular da VSM levará à progressão da doença, pois o volume extravasado cederá às leis gravitacionais e se acumulará nos tornozelos, onde a hipertensão venosa será maior quando a pessoa estiver em pé <sup>15</sup>.

Quanto maior for a extensão anatômica do refluxo, maior será a incidência de sinais e sintomas. Foi relatado que o refluxo envolvendo o segmento da VSM abaixo do joelho está associado a uma incidência maior de sinais e sintomas do que o refluxo localizado no segmento acima do joelho <sup>16</sup>. Na AEL, conforme originalmente descrita, a VSM é submetida a termoablação da virilha até o joelho, sem tratamento do segmento abaixo do joelho, independentemente do estado de refluxo, sendo incomum a ablação completa da VSM <sup>16</sup>.

A persistência do refluxo na VSM na sua porção infragenicular após termoablação acima do joelho foi relatado em 44% a 91% dos casos <sup>17-19</sup>, sendo que os pacientes com refluxo residual da VSM necessitaram de um maior número de tratamentos complementares devido à presença de varizes residuais <sup>16</sup>.

Decidir sobre o tratamento da VSM abaixo do joelho envolve um equilíbrio delicado entre o risco de lesão nervosa, a possibilidade de sintomas residuais e progressão da doença venosa. A Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular, em suas diretrizes sobre a conduta na IVC, recomenda o tratamento invasivo com supressão dos locais de refluxo para pacientes com sintomas e diagnóstico de IVC <sup>20</sup>. Gifford et al. <sup>21</sup> relataram um aumento da satisfação dos pacientes e melhores desfechos a longo prazo com a ablação completa da VSM.

O nervo safeno é um nervo sensitivo que se origina do nervo femoral. Inicialmente, ele percorre a parte medial da coxa, tornando-se superficial próximo ao joelho, acompanhando a VSM. A lesão do nervo safeno (LNS) pode ocorrer durante procedimentos cirúrgicos, como a safenectomia ou a AEL da VSM, resultando em hiperestesia, hipoestesia ou parestesia na região medial da perna. A LNS ocorre com menos frequência durante a AEL da VSM do que com a safenectomia <sup>22</sup>. Embora a incidência relatada de LNS seja altamente variável após a safenectomia, ela é alta o suficiente para que alguns autores sugerissem a não realização da extração cirúrgica da VSM abaixo do joelho <sup>23-25</sup>. Há estudos mostrando que a taxa de LNS pode chegar a 39% após a extração cirúrgica completa da VSM <sup>23</sup>. A taxa de LNS após a ablação térmica varia de 1,3% a 13,3% <sup>26</sup> e aumenta quando a tumescência não é aplicada no compartimento safeno <sup>27</sup>.

Desta forma, estudos sugerem que o refluxo residual na VSM após ablação parcial está relacionado à persistência dos sintomas e à piora da qualidade de vida (QDV) em relação à doença venosa. Neste contexto, não há padronização na literatura sobre a melhor técnica a ser

empregada nos casos de insuficiência total da VSM. Este ensaio clínico randomizado se propõe a comparar a eficácia da combinação da AEL da VSM na coxa associada à EE ecoguiada na perna com a AEL da VSM em coxa e perna, ambas associadas à flebectomia de tributárias, em termos de taxa de obliteração da VSM, necessidade de tratamentos adicionais, prevalência de complicações, escores de QDV e taxa de lesão nervosa a longo prazo.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO PRIMÁRIO

2.1.1 Comparar a taxa de obliteração da VSM ao exame eco-color-Doppler em pacientes com insuficiência total da VSM que foram submetidos a dois tipos de tratamentos:

- AEL da VSM na coxa associada à EE ecoguiada em perna.
- AEL da VSM na coxa e na perna.

Ambas associados à flebectomia de tributárias.

### 2.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

2.2.1 Avaliar a necessidade de tratamentos adicionais nos pacientes submetidos à AEL da VSM em coxa e perna em comparação com aqueles submetidos ao tratamento combinado de AEL em coxa e EE na perna.

2.2.2 Analisar a taxa de LNS nos pacientes submetidos à AEL da VSM em coxa associada ao tratamento de EE ecoguiada na perna em comparação com a técnica de AEL da VSM em coxa e perna.

2.2.3 Verificar as prevalências de complicações dos pacientes submetidos à AEL da VSM em coxa e perna em comparação com aqueles submetidos ao tratamento combinado com AEL da VSM em coxa e EE ecoguiada na perna

2.2.4 Avaliar os escores de qualidade de vida entre pacientes submetidos à AEL da VSM em coxa e perna em comparação com pacientes submetidos ao tratamento combinado com AEL da VSM em coxa e EE ecoguiada na perna antes do procedimento e durante o período de acompanhamento.

### **3 MÉTODO**

#### **3.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO**

Trata-se de um estudo clínico prospectivo, controlado e randomizado, com dois braços, conduzido no ambulatório de Cirurgia Vascular da Policlínica de Saúde de Joinville, durante o período de agosto de 2018 a janeiro de 2021 em pacientes portadores de varizes e com insuficiência total da VSM submetidos ao tratamento.

#### **3.2 HIPÓTESE**

##### **3.2.1 Hipóteses nulas (H0)**

H0.1. O tratamento combinado de AEL e EE, apesar de exigir intervenções adicionais, resulta em taxas de oclusão da VSM ao final de um período de acompanhamento de 1 ano semelhantes às obtidas pelo tratamento com AEL sozinho.

H0.2. A taxa de LNS é similar nos pacientes tratados com AEL e espuma.

H0.3 Os escores de QDV são similares entre os tratamentos estudados após 1 ano.

##### **3.2.2 Hipóteses alternativas (H1)**

H1.1. O tratamento combinado de AEL e EE, apesar de exigir intervenções adicionais, resulta em taxas de oclusão da VSM ao final de um período de acompanhamento de 1 ano diferentes das obtidas pelo tratamento com AEL sozinho.

H1.2. A taxa de LNS é diferente entre os pacientes tratados com AEL e espuma.

H1.3. Os escores de QDV diferem entre os tratamentos estudados após 1 ano.

#### **3.3 ASPECTOS ÉTICOS**

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Municipal São José (número do protocolo 07643012.2.0000.0096, número do parecer 2.833.579, em 21 de agosto de 2018) (Anexo A) e registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) sob o identificador RBR-4xbmk94 (Anexo B). Os participantes que concordaram em participar do estudo assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) em obediência à resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (Anexo C).

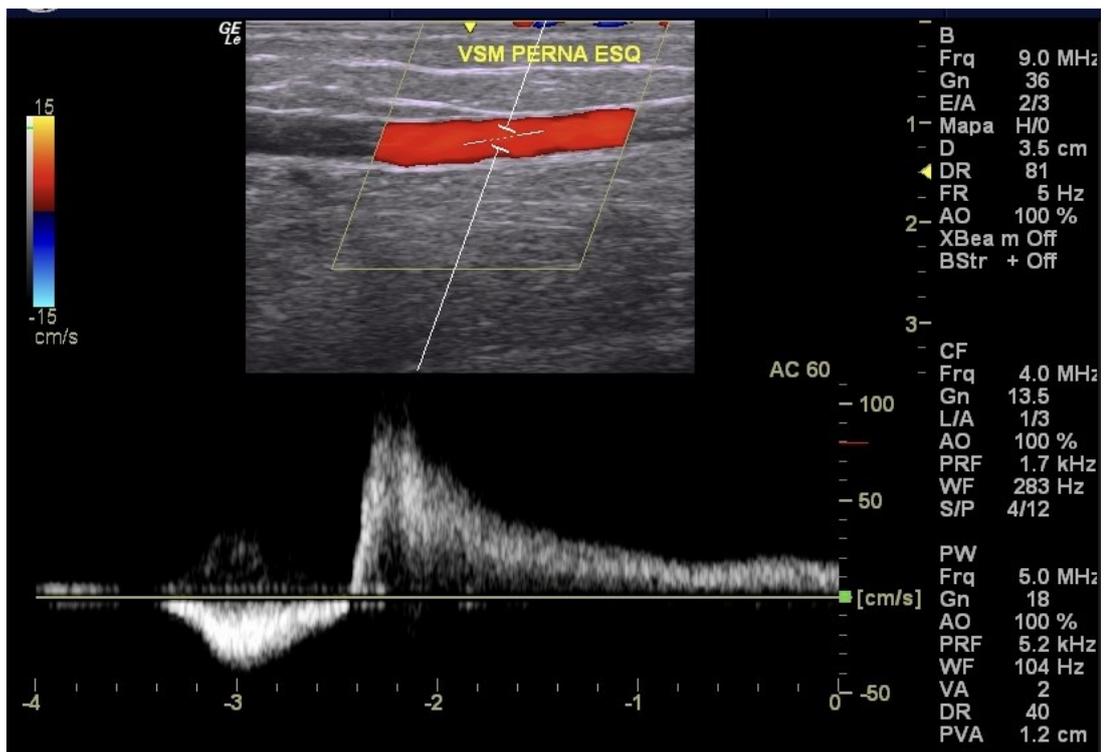
### 3.4 PARTICIPANTES

Entre 23 de agosto de 2018 e 29 de janeiro de 2021, 60 pacientes portadores de varizes e com insuficiência total da VSM foram submetidos ao tratamento. Os pacientes selecionados foram expostos aos critérios de inclusão e exclusão e incluídos após aceite de convite a participar do estudo por meio do TCLE. Para fins de análise estatística, pacientes que apresentavam doença varicosa com insuficiência total da VSM bilateralmente, a perna que pertencia à classificação Clínica-Etiologia-Anatomia-Fisiopatologia (CEAP) mais avançada foi escolhida para análise, tratando cada perna como um paciente separado.

#### 3.4.1 Critérios de inclusão

Pacientes acima de 18 anos, de ambos os sexos, apresentando varizes primárias, sintomáticas nos membros inferiores, dentro do intervalo C2-C6 da classificação CEAP<sup>28</sup> e com insuficiência total da VSM verificada pelo exame eco-color-Doppler venoso dos membros inferiores na posição em pé, com um refluxo mensurado pelo Doppler após compressão da panturrilha superior a 0,5 segundos, conforme classificação de Engelhorn et al.<sup>29</sup> encaminhados para tratamento cirúrgico (figura 1).

Figura 1 - Refluxo na veia safena magna ao exame eco-color-Doppler



Fonte: elaborado pelo autor (2024).

### 3.4.2 Critérios de exclusão

Pacientes com histórico de trombose venosa profunda (TVP), insuficiência segmentar da VSM conforme classificação de Engelhorn et al.<sup>29</sup>, insuficiência da veia safena parva associada e aqueles previamente tratados para varizes no mesmo membro inferior (cirurgia, ablação térmica ou escleroterapia). Foram também excluídos pacientes com trombofilia, neoplasia ativa, doença arterial periférica concomitante (índice tornozelo-braquial menor que 0,9), gravidez, amamentação, alergia a polidocanol ou portadores de forame oval patente sintomático. Pacientes sem condições clínicas para tratamento cirúrgico ou com condições clínicas graves não tratadas ou descompensadas também foram excluídos. Não foram incluídos os que se recusaram à realização de algum procedimento ou que perderam o seguimento ambulatorial após o procedimento.

### 3.5 AVALIAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

Uma equipe de cirurgia vascular realizou uma avaliação pré-operatória dos pacientes, que consistiu em avaliação clínica detalhada, exame físico, classificação dos pacientes segundo o sistema CEAP e aplicação do *Venous Clinical Severity Score* (escore de gravidade clínica venosa – VCSS)<sup>30</sup>. Antes do tratamento cirúrgico, os pacientes passaram por um exame de eco-color-Doppler (Logic E, GE Healthcare, Contagem, Minas Gerais, Brasil) do membro inferior afetado. A extensão do refluxo da VSM foi medida. A avaliação venosa foi realizada na posição em pé e o refluxo foi definido como fluxo retrógrado com duração superior a 0,5 segundos com a manobra de Valsalva ou compressão e liberação venosa distal<sup>29</sup>. O diâmetro da VSM foi medido transversalmente na junção safeno-femoral (JSF), meio da coxa, joelho, meio da panturrilha e tornozelo.

Os pacientes também foram submetidos à fotopletismografia digital quantitativa (FPDQ) (Vasoquant VQ-1000 – Fotopletismografia D-PPG, Elcat Medical Systems, Wolfratshausen, Alemanha) antes da cirurgia. Esta avaliação analisou o tempo de reenchimento venoso (TRV) na posição sentada e de membro pendente. Enfermeiros treinados, que desconheciam a qual grupo pertenciam os pacientes, realizaram o exame FPDQ. O TRV representa o tempo necessário para que a pele seja reenchida com sangue após o exercício.

Os pacientes foram orientados a responder o questionário Aberdeen de Veias Varicosas (QAVV), uma ferramenta de avaliação de QDV e sintomas, traduzida para o português e culturalmente adaptada para a população brasileira<sup>31</sup> (Anexo D). O QAVV foi

administrado por duas enfermeiras previamente treinadas, que desconheciam a atribuição dos grupos dos pacientes. A questão 1 foi excluída devido às dificuldades relatadas por muitos pacientes em desenhar suas varizes. As questões 2, 5, 6, 7 e 8 receberam apenas metade da pontuação máxima possível, pois cada paciente tinha apenas um membro inferior incluído na avaliação, seguindo o modelo estabelecido por Dos Santos et al.<sup>32</sup> A pontuação máxima possível foi 50.347. O QAVV foi preenchido antes da intervenção, no seguimento de 6 meses e 1 ano após o procedimento.

### 3.6 ALOCAÇÃO DOS PACIENTES

Após a avaliação clínica e análise dos critérios de inclusão, os pacientes que concordaram em participar foram numerados sequencialmente de acordo com a ordem de inscrição e randomizados em grupos de estudo utilizando um gerador de números pseudoaleatórios no site *www.randomizer.org*, por um investigador que não estava envolvido nas intervenções ou no acompanhamento dos participantes. A alocação dos grupos foi ocultada usando envelopes opacos, selados e numerados sequencialmente, que o cirurgião abriu após a admissão do paciente na sala de cirurgia.

Os 60 pacientes foram divididos em dois grupos: grupo Laser (n=30), submetido à AEL da VSM desde a junção safeno-femoral (JSF) até o tornozelo e grupo Laser + Espuma (n=30), submetido à AEL da VSM desde a JSF até o joelho, seguido pela injeção de espuma de polidocanol 1% na VSM da perna, de acordo com a técnica de Tessari<sup>33</sup>.

### 3.7 INTERVENÇÕES

Todos os procedimentos foram realizados na sala de cirurgia sob anestesia local. Após identificar a VSM no tornozelo com o auxílio do ultrassom, a pele foi anestesiada com 0,1–0,2 mL de lidocaína 2% sem vasoconstritor. A VSM foi puncionada ao nível do tornozelo, guiada por ultrassom, e um introdutor 6 F foi inserido na VSM. Uma fibra de laser radial de 600 microns (Ring Light Slim, LSO Medical SAS, Biocentre Fleming – LOOS – França) foi inserida através do introdutor e avançada em direção à região inguinal até 1,5 cm a 2,0 cm da JSF (figura 2). O paciente foi colocado na posição de Trendelenburg, e o compartimento safênico foi anestesiado sob orientação do ultrassom com uma solução tumescente composta por 500 mL de solução salina, 25 mL de lidocaína 2%, 10 mL de bicarbonato de sódio 8,4% e 1 mL de epinefrina 1:1.000.000<sup>34</sup>. No grupo Laser + Espuma, a anestesia tumescente do espaço safeno foi realizada desde a JSF até a linha articular medial do joelho.

Figura 2 - Ablação endovenosa a laser. Fibra de laser no interior da veia safena magna



Fonte: elaborado pelo autor (2024).

A ablação térmica da VSM foi realizada sob orientação do ultrassom utilizando um dispositivo de laser de diodo contínuo com comprimento de onda de 1470 nm (modelo Orlight Innova CX, Megabay S.A – Buenos Aires, Argentina). À medida que o ultrassom confirmava a eficácia da ablação da veia, a fibra laser era retirada progressivamente em direção craniocaudal. No grupo Laser, a ablação foi realizada até o tornozelo.

No grupo Laser + Espuma, a ablação se estendeu da JSF até a linha articular medial do joelho. Uma espuma de polidocanol foi preparada misturando 1 ml de solução de polidocanol a 1% com 4 mL de ar ambiente, utilizando seringas de silicone de 3 mL e 5 mL conectadas a uma torneira de três vias, conforme previamente descrito por Tessari<sup>33</sup> e após a remoção da fibra laser, foram injetados de 5 mL a 10 mL da solução de espuma através do introdutor posicionado no segmento distal da VSM na perna (figura 3).

Figura 3 - Espuma de polidocanol conforme o método Tessari



Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Após a AEL da VSM, as veias tributárias incompetentes foram removidas cirurgicamente por meio de flebectomias sob anestesia local, garantindo que a dose máxima de lidocaína não excedesse 7 mg/kg. A extensão da VSM submetida a ablação térmica foi medida ao concluir o procedimento e a energia total utilizada foi documentada para calcular o *Linear Endovenous Energy Density* (densidade de energia endovenosa linear – LEED). A LEED é determinada dividindo-se a energia total aplicada (em Joules) pelo comprimento da veia tratada (em centímetros)<sup>35</sup>.

As microincisões das flebectomias para tributárias foram fechadas com curativos de fita microporosa hipoalergênica (Micropore® – 3M do Brasil, Sumaré, São Paulo, Brasil). As complicações durante o procedimento foram observadas sistematicamente. Imediatamente após o término do procedimento, todos os pacientes foram questionados sobre a intensidade da dor utilizando a Escala Visual da Dor (EVD) (Anexo E). As orientações para os cuidados pós-cirúrgicos incluíram o uso contínuo de meias de compressão 7/8 de 35 mmHg (Select 35, Sigvaris do Brasil, São Paulo, Brasil) durante dois dias, seguido do seu uso rotineiro diurno por 30 dias. Foi prescrito Ibuprofeno (600 mg três vezes ao dia) para alívio da dor. A deambulação precoce foi incentivada. Não foi realizada profilaxia farmacológica rotineira para TVP. Os pacientes foram orientados a retomar suas atividades normais prontamente e a evitar atividades físicas por 15 dias após a cirurgia.

### 3.8 ACOMPANHAMENTO

Após o procedimento, os pacientes foram reavaliados clinicamente aos 7, 30 e 90 dias, 6 meses e 1 ano. Durante essas consultas, foram questionados sobre seu estado de recuperação e quaisquer complicações experimentadas, com ênfase nos sintomas neurológicos relacionados ao procedimento. Nas visitas de acompanhamento de 6 meses e 1 ano, o questionário VCSS foi reaplicado e os pacientes completaram o QAVV, conforme descrito anteriormente. Nessas consultas, um examinador experiente, cego à alocação dos grupos, conduziu o exame eco-color-Doppler para excluir a presença de TVP e avaliar o estado do tratamento da VSM. Os diâmetros da VSM foram medidos e registrados conforme descrito previamente.

Os desfechos do tratamento da VSM na avaliação com eco-color-Doppler foram categorizados como: obliterada/ocluída, parcialmente recanalizada com refluxo, totalmente recanalizada com refluxo, ou patente sem refluxo.

### 3.9 TRATAMENTO ADICIONAL

Tratamento adicional durante o período de acompanhamento, em ambos os grupos, os pacientes com refluxo na VSM abaixo do joelho associado a varizes visíveis e palpáveis medindo 3 mm ou mais de diâmetro receberam tratamento adicional com injeções de EE com polidocanol 1%. Na presença de varizes isoladas, veias com diâmetros igual ou maior a 3 mm, sem refluxo na veia axial, também foram tratadas com a administração de polidocanol 1% diretamente nas varicosidades. A EE não foi realizada na VSM abaixo do joelho na presença de refluxo sem a associação de varizes. Essa estratégia foi adotada com o objetivo de maximizar os benefícios do tratamento para todos os pacientes, conforme relatado em estudos anteriores<sup>36,37</sup>.

O tipo de oclusão anatômica foi determinado e classificado de acordo com os critérios da *International Union of Phlebology* (IUP) para oclusão anatômica primária (alcançada com uma intervenção nos primeiros 6 meses após o tratamento), oclusão anatômica primária assistida (alcançada com uma segunda intervenção nos primeiros 6 meses após o primeiro tratamento), oclusão anatômica secundária (alcançada com três intervenções nos primeiros 6 meses após o primeiro tratamento) ou falha terapêutica (oclusão não alcançada dentro de 6 meses após a primeira intervenção ou três ou mais intervenções foram necessárias)<sup>37</sup>.

O Apêndice A evidencia a ficha de coleta de dados dos participantes do estudo.

### 3.10 DESFECHOS

#### 3.10.1 Desfecho primário

O desfecho primário deste estudo foi comparar a eficácia de duas abordagens distintas de tratamento para a VSM totalmente insuficiente: uma envolvendo o tratamento da VSM com AEL tanto nos segmentos da coxa quanto da perna, e a outra combinando AEL na coxa com EE guiada por ultrassom na perna, em termos de taxas de oclusão verificadas com o exame eco-color-Doppler durante consultas de acompanhamento pós-operatório até 12 meses após a cirurgia.

#### 3.10.2 Desfechos secundários

Os desfechos secundários deste estudo incluíram a avaliação e comparação das taxas de complicações, com um foco específico em LNS. Além disso, o estudo visou avaliar a recorrência clínica e a necessidade de sessões adicionais de tratamento com EE. A QVD dos pacientes foi avaliada utilizando o QAVV e a gravidade clínica baseada no VCSS. Essas avaliações foram realizadas durante consultas de acompanhamento pós-operatório até 12 meses após a cirurgia, com todas as complicações e efeitos adversos registrados ao longo do período de acompanhamento.

### 3.11 CÁLCULO DO TAMANHO DA AMOSTRA

Os cálculos do tamanho da amostra foram baseados nas taxas de oclusão pós-operatória publicadas: 50% a 55% na oclusão com espuma densa guiada por ultrassom<sup>38</sup> e 77% a 99% para AEL da VSM<sup>39,40</sup>. Considerando uma diferença minimamente significativa de 40% e 45% entre as taxas de oclusão com os dois métodos usados no estudo, as probabilidades de erro tipo I iguais a 5% e erro tipo II iguais a 20%, e comparações futuras entre taxas de oclusão detectadas no estudo pelos testes de razão de verossimilhança e qui-quadrado, o tamanho da amostra foi estimado em 20 e 25 pacientes por grupo para ambos os testes. Considerando a probabilidade de pequenas diferenças nos parâmetros derivados dos testes instrumentais usados para determinar a evolução da patência da VSM, um tamanho de efeito pequeno foi considerado como parâmetro para o teste ANOVA para medidas repetidas com comparações intra e entre grupos ( $\eta$ -quadrado parcial = 0,02;  $f$  de Cohen = 0,14). Considerando as mencionadas probabilidades de erros tipo I e II, o tamanho total da amostra foi estimado em 60 pacientes, com cinco medições cada, divididos em dois grupos.

### 3.12 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Todos os conjuntos de dados foram armazenados em planilhas do Microsoft Excel<sup>®</sup> para análises subsequentes utilizando o *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) e o ambiente R. O teste de Shapiro-Wilk foi utilizado para avaliar a normalidade da distribuição dos dados, orientando a escolha entre testes paramétricos (teste t para amostras independentes) e não paramétricos (teste de Mann-Whitney para variáveis numéricas e teste exato de Fisher para variáveis categóricas). As estatísticas descritivas incluem a apresentação das variáveis numéricas em termos de média, mediana, intervalo interquartil, valores mínimo e máximo, e desvio padrão, além das variáveis categóricas em frequências absolutas e relativas.

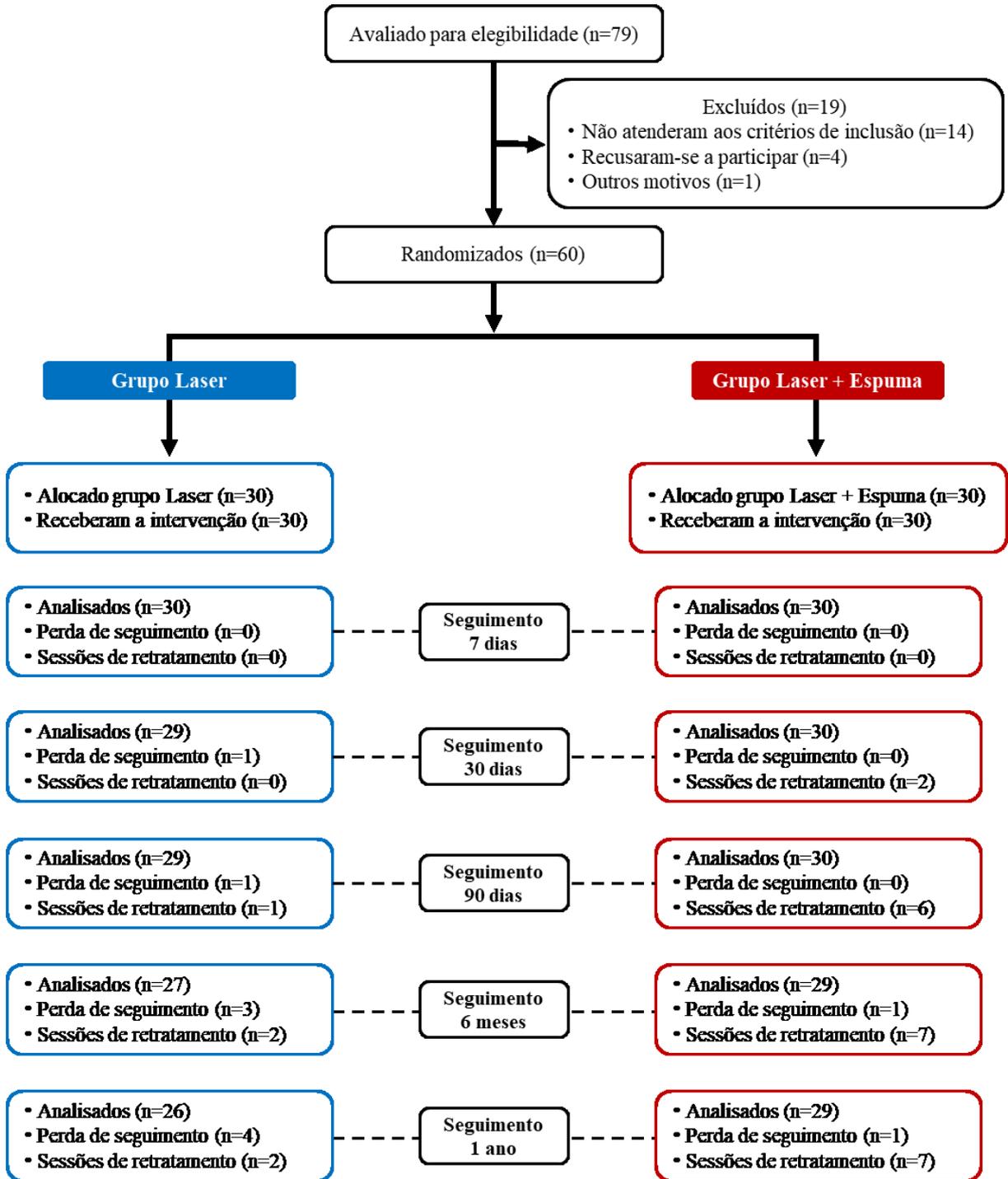
Os testes qui-quadrado e t de Student para amostras independentes foram utilizados para comparar variáveis categóricas e contínuas de distribuição normal entre os grupos. Para variáveis contínuas que não seguem a distribuição normal, foi utilizado o teste de Friedman para testar as diferenças dentro do grupo ao longo do tempo, e o teste de log-rank para comparar os grupos nas ocasiões de medição. Para análises longitudinais dos dados ao longo do tempo, foi utilizada a Estimação de Equações Generalizadas (GEE) com ajuste de Bonferroni para múltiplas comparações. O nível de significância foi estabelecido em  $p < 0,05$ . Ajustes para múltiplas comparações foram realizados quando necessário. Valores de p menores que 0,05 indicaram significância estatística.

## 4 RESULTADOS

### 4.1 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

Neste estudo, realizado de agosto de 2018 a janeiro de 2021, foram recrutados 79 pacientes, dos quais 19 foram excluídos por não atenderem aos critérios de inclusão ou por recusarem participar do estudo, conforme ilustrado na figura 4. No total, 60 pacientes foram randomizados para participar. Quatro pacientes do grupo Laser não completaram o estudo: um devido à morte relacionada a problemas cardíacos e três devido à perda de seguimento. Um paciente do grupo Laser + Espuma também não completou o estudo devido à perda de seguimento, resultando em um total de 55 pacientes que foram analisados: 26 pacientes no grupo Laser e 29 pacientes no grupo Laser + Espuma. A maioria dos pacientes era do sexo feminino (74,5%), com uma média de idade de  $55,7 \pm 10,5$  anos e um índice de massa corporal (IMC) médio de  $27,2 \pm 4,5$  (tabela 1). Todos os pacientes foram submetidos ao procedimento designado.

Figura 4 - Fluxograma do estudo



Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Tabela 1 - Dados demográficos e antropométricos dos participantes

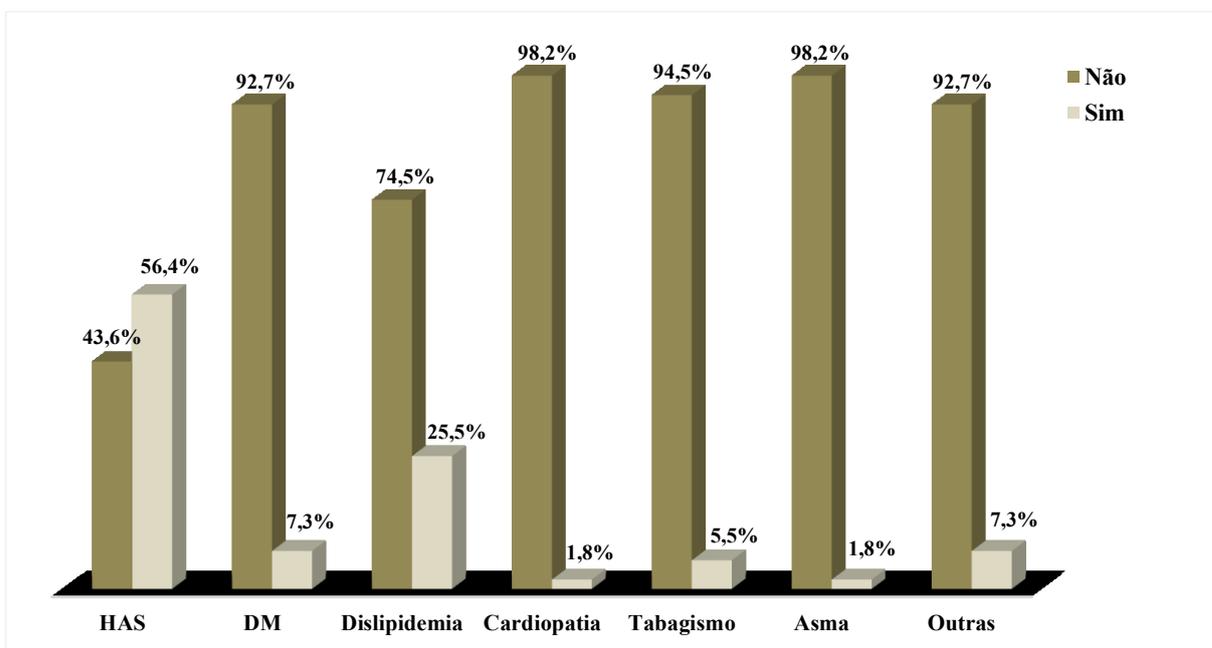
Variáveis	Grupos		p
	Laser	Laser + Espuma	
Sexo, n (%)			
Feminino	16 (61,5)	25 (86,2)	0,061
Masculino	10 (38,5)	4 (13,8)	
Idade, anos, média, $\pm$ DP	52,5 $\pm$ 10,0	58,5 $\pm$ 10,4	0,035
IMC, kg/m <sup>2</sup> média $\pm$ DP	26,5 $\pm$ 5,1	27,9 $\pm$ 4,0	0,279

IMC: índice de massa corporal; DP: desvio padrão; kg/m<sup>2</sup>: quilograma por metro quadrado.  
Análise: teste t de Student para amostras independentes; p<0,05.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Quanto às comorbidades relatadas, a hipertensão arterial sistêmica (HAS) foi a mais comum, afetando 56,4% dos pacientes. Outras comorbidades frequentes incluíram dislipidemia (25,5%) e diabetes mellitus (DM) (7,3%). Uma representação visual mais detalhada das comorbidades relatadas apresentadas pelos pacientes está ilustrada na figura 5.

Figura 5 - Comorbidades dos participantes do estudo



HAS: hipertensão arterial sistêmica; DM: diabetes mellitus.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

## 4.2 CLASSIFICAÇÃO CEAP

Os pacientes foram categorizados conforme a classificação CEAP da seguinte forma: 31 (56,4%) na categoria C2, 15 (27,3%) na categoria C3, 7 (12,7%) na categoria C4 e 2 (3,6%) na categoria C5. Nenhum paciente foi classificado na categoria C6. A tabela 2 descreve essa classificação estratificada por grupo ao qual os pacientes pertenciam. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os dois grupos nas classes CEAP.

Tabela 2 - Classificação CEAP dos pacientes envolvidos no estudo

CEAP	Grupos		p
	Laser n (%)	Laser + Espuma n (%)	
C2	16 (51,6%)	15 (48,4%)	0,58
C3	7 (46,7%)	8 (53,3%)	1,0
C4	3 (42,9%)	4 (57,1%)	1,0
C5	0 (0,0%)	2 (100,0%)	0,49
C6	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

CEAP: clínica, etiologia, anatomia e patologia.

Análise: teste exato de Fischer.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

## 4.3 LATERALIDADE DOS MEMBROS SUBMETIDOS AO TRATAMENTO

No que se refere aos membros inferiores submetidos ao tratamento, 29 (52,7%) foram o lado esquerdo, sendo 13 (44,8%) em pacientes do grupo Laser e 16 (55,2%) do grupo Laser + Espuma. Vinte e seis (47,3%) procedimentos ocorreram em membros do lado direito, 13 (50,0%) realizados em pacientes pertencentes do grupo Laser e a mesma quantidade no grupo Laser + Espuma.

## 4.4 TÉCNICA DE INSERÇÃO DA FIBRA DO LASER

Em todos os pacientes o local da inserção da fibra foi no terço distal da perna. Quanto à técnica de inserção da fibra do laser, 54 (98,2%) foi por punção, sendo que um paciente, do grupo Laser + Espuma, necessitou de uma dissecação da VSM (1,8%) devido à dificuldade de punção.

#### 4.5 DADOS CIRÚRGICOS

Em relação aos dados cirúrgicos, a mediana da extensão da VSM tratada foi de 40,0 cm (intervalo interquartil: 32,0 cm - 56,0 cm), com uma extensão mínima de 28 cm e máxima de 82 cm. No grupo Laser, a mediana da extensão tratada foi de 56,0 cm (intervalo interquartil: 54,0 cm - 58,0 cm), enquanto no grupo Laser + Espuma a mediana foi de 32,0 cm (intervalo interquartil: 30,0 cm - 35,5 cm). O volume de polidocanol injetado no grupo Laser + Espuma teve uma mediana de 6,0 mL (intervalo interquartil: 5,0 mL - 7,0 mL).

O tempo necessário para a execução do procedimento variou de 40 a 130 minutos, com uma mediana de 70,0 minutos (intervalo interquartil: 60,0 minutos - 80,0 minutos). A mediana da energia total utilizada foi de 3150,0 J/cm<sup>2</sup> (intervalo interquartil: 2479,0 J/cm<sup>2</sup> - 4290,0 J/cm<sup>2</sup>), variando de 1804,0 J/cm<sup>2</sup> a 7380,0 J/cm<sup>2</sup>. A LEED apresentou uma mediana de 79,0 J/cm (intervalo interquartil: 72,0 J/cm - 82,0 J/cm), com valores mínimos de 64,0 J/cm e máximos de 90,0 J/cm (tabela 3).

Não foi observada diferença significativa entre os grupos em relação ao lado tratado [ $\chi^2(1) = 0,147$ ;  $p = 0,70$ ] e a LEED [ $t(53) = -1,558$ ;  $p = 0,15$ ]. Contudo, houve diferença estatisticamente significativa no tempo de procedimento [ $t(53) = 2,968$ ;  $p = 0,008$ ], indicando que o grupo Laser necessitou de mais tempo para a execução do procedimento comparado ao grupo Laser + Espuma. A energia total também apresentou diferença significativa entre os grupos [ $t(53) = 12,180$ ;  $p = 0,002$ ], mostrando que o grupo Laser teve uma média maior em J/cm<sup>2</sup> quando comparado ao grupo Laser + Espuma. Houve diferença significativa na extensão da veia tratada [ $t(53) = 15,660$ ;  $p = 0,002$ ], indicando que a extensão da veia tratada foi maior no grupo Laser em comparação ao grupo Laser + Espuma. Os resultados dessas análises estão detalhados na tabela 3.

Tabela 3 - Dados cirúrgicos em relação ao lado tratado, tempo do procedimento, energia, extensão da veia tratada e densidade de energia

Variáveis	Grupo		p
	Laser	Laser + Espuma	
Lado tratado, n(%)			0,70
Direito	13 (50,0%)	13 (50,0%)	
Esquerdo	13 (44,8%)	16 (55,2%)	
Dados cirúrgicos , média ± DP			
Tempo (minutos)	79,8±19,3	66,0±15,0	0,008
Energia total (J/cm <sup>2</sup> )	4382,7±727,7	2548,0±340,5	0,002
Extensão da veia (cm)	56,6±6,5	33,0±4,6	0,002
LEED (J/cm)	76,6±5,6	79,4±7,5	0,15

J: joule; cm<sup>2</sup>: centímetros quadrados; cm: centímetros; LEED: *linear endovenous energy density*.

Análise: teste qui-quadrado, teste t de Student para amostras independentes.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

## 4.6 DESFECHO PRIMÁRIO

### 4.6.1 Obliteração da veia safena magna

As taxas de fechamento anatômico primário aos 30 dias foram de 100% no grupo Laser e 93,1% no grupo Laser + Espuma. Para fechamento anatômico primário assistido aos 30 dias, não houve casos no grupo Laser, enquanto 6,9% dos pacientes no grupo Laser + Espuma necessitaram de intervenção assistida. Aos 90 dias, 96,2% dos pacientes no grupo Laser apresentaram fechamento anatômico primário, comparado a 79,3% no grupo Laser + Espuma. Fechamento anatômico primário assistido aos 90 dias foi necessário em 3,8% dos pacientes no grupo Laser e 20,7% no grupo Laser + Espuma.

Aos 6 meses, as taxas de fechamento anatômico primário foram de 92,3% no grupo Laser e 75,9% no grupo Laser + Espuma. Fechamento anatômico primário assistido foi observado em 7,7% dos pacientes no grupo Laser e 20,7% no grupo Laser + Espuma. Houve um caso de fechamento anatômico secundário no grupo Laser + Espuma (3,4%), enquanto não houve casos no grupo Laser.

Aos 12 meses, as taxas de fechamento anatômico primário permaneceram em 92,3% no grupo Laser e 75,9% no grupo Laser + Espuma. Fechamento anatômico primário assistido foi necessário em 7,7% dos pacientes no grupo Laser e 20,7% no grupo Laser + Espuma. Fechamento anatômico secundário foi observado em um paciente no grupo Laser + Espuma (3,4%), com nenhum caso no grupo Laser.

Os grupos estudados, grupo Laser e grupo Laser + Espuma, foram comparados em relação às variáveis de obliteração ao longo do tempo de observação, utilizando o teste exato de Fisher. Para uma análise adicional mais precisa, foi aplicado um método residual ajustado (*post-hoc*) com correção de Bonferroni. O nível de significância inicial de  $p = 0,05$  foi ajustado para  $p = 0,0125$  para identificar diferenças de obliteração nos seguimentos de 30 e 90 dias. Para os seguimentos de 6 e 12 meses, o nível de significância ajustado foi de  $p = 0,0083$ .

Não foram identificadas diferenças estatisticamente significativas nas taxas de obliteração entre os grupos nos diferentes pontos de tempo observados (tabela 4).

Tabela 4 - Obliteração da VSM durante o período de seguimento pós-operatório

Variáveis (fechamento anatômico)	Grupo Laser	Grupo Laser + Espuma	P
30 dias			
Primário	26 (100,0%)	27 (93,1%)	0,16
primário assistido	0 (0,0%)	2 (6,9%)	0,16
90 dias			
Primário	25 (96,2%)	23 (79,3%)	0,06
Primário assistido	1 (3,8%)	6 (20,7%)	0,06
6 meses			
Primário	24 (92,3%)	22 (75,9%)	0,11
Primário assistido	2 (7,7%)	6 (20,7%)	0,16
Secundário	0 (0,0%)	1 (3,4%)	0,32
12 meses			
Primário	24 (92,3%)	22 (75,9%)	0,11
Primário assistido	2 (7,7%)	6 (20,7%)	0,16
Secundário	0 (0,0%)	1 (3,4%)	0,32

VSM: veia safena magna.

Análise: teste exato de Fischer com ajuste *post-hoc* de Bonferroni.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

## 4.7 DESFECHOS SECUNDÁRIOS

### 4.7.1 Lesão do nervo safeno

Sete (12,7%) pacientes sofreram algum tipo de lesão nervosa. Observou-se uma diferença significativa entre os grupos [ $\chi^2(1) 4,755$ ;  $p = 0,04$ ]. Os pacientes no grupo Laser apresentaram uma incidência maior de lesão nervosa em comparação com os pacientes do grupo Laser + Espuma. No grupo Laser, quatro pacientes experimentaram parestesia transitória, que se resolveu dentro de 90 dias pós-operatórios. Um paciente apresentou hipoestesia, que diminuiu após 6 meses, enquanto outro relatou hiperestesia no território cutâneo do nervo safeno durante todo o seguimento (12 meses). Em contraste, entre os pacientes do grupo Laser + Espuma, apenas um indivíduo teve complicações relacionadas ao nervo na forma de parestesia, que persistiu por 30 dias.

### 4.7.2 Complicações durante o procedimento

Não foram observadas complicações durante o procedimento. Imediatamente após o término do tratamento, todos os pacientes foram questionados sobre a intensidade da dor utilizando a EVD. Durante o tratamento, 46 (83,6%) pacientes relataram dor leve, enquanto 9 (16,4%) pacientes mencionaram dor moderada. A EVD demonstrou uma mediana de 2 pontos, com um intervalo interquartil de 2 a 3 pontos. O grupo Laser registrou uma mediana de 3,0 pontos, com um intervalo interquartil de 2 a 3,3 pontos, enquanto o grupo Laser + Espuma apresentou uma mediana de 2 pontos, com um intervalo interquartil de 2 a 3 pontos. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa entre os grupos, conforme indicado pelos resultados do teste ( $U = 317,500$ ;  $p = 0,30$ ). Quanto à frequência da dor leve, 20 (43,5%) ocorreram em pacientes do grupo Laser e 26 (56,5%) do grupo Laser + Espuma. Dor moderada foi manifestada por 6 (66,7%) pacientes do grupo Laser e por 3 (33,3%) pacientes do grupo Laser + Espuma.

### 4.7.3 Outras complicações

A prevalência de complicações relacionadas ao procedimento não diferiu entre os grupos ( $p = 0,583$ ). Nenhum dos pacientes em ambos os grupos apresentou TVP, embolia pulmonar (EP) ou queimaduras de pele. Edema transitório foi observado em cinco pacientes no grupo Laser e em três no grupo Laser + Espuma ( $p = 0,45$ ). Tromboflebite ocorreu em um paciente no grupo Laser e em dois pacientes do grupo Laser + Espuma ( $p = 1,00$ ), sendo um caso após procedimento adicional com espuma devido ao refluxo venoso persistente na VSM em perna associado a varizes.

A trombose por induzida por calor endovenoso (*endothelial heat-induced thrombosis* - EHIT) tipo II pós-operatória foi observada em um paciente no grupo Laser 7 dias após o procedimento, com resolução espontânea observada no acompanhamento de 30 dias ( $p = 0,47$ ). Cordões fibrosos foram observados em três pacientes no grupo Laser e em quatro no grupo Laser + Espuma ( $p = 1,00$ ).

Hipercromia foi observada em dois pacientes no grupo Laser e em sete no grupo Laser + Espuma ( $p = 0,065$ ). Três pacientes no grupo Laser + Espuma exibiram hipercromia após o procedimento adicional com espuma devido ao refluxo venoso persistente da VSM em perna associado a varizes. A tabela 5 evidencia as complicações relacionadas aos procedimentos.

Tabela 5 - Complicações apresentadas pelos pacientes após os procedimentos

Complicações	Grupos		p
	Laser	Laser + Espuma	
Edema			0,45
Não	21 (44,7%)	26 (55,3%)	
Sim	5 (65,5%)	3 (37,5%)	
Tromboflebite			1,00
Não	25 (48,1%)	27 (51,9%)	
Sim	1 (33,3%)	2 (66,7%)	
Trombose induzida por calor endovenoso			0,47
Não	25 (46,3%)	29 (53,7%)	
Sim	1 (100,0%)	0 (0,0%)	
Cordões fibrosos			1,00
Não	23 (47,9%)	25 (52,1%)	
Sim	3 (42,9%)	4 (57,1%)	
Hipercromia			0,065
Não	24 (52,2%)	22 (47,8%)	
Sim	2 (22,2%)	7 (77,8%)	

Análise: teste exato de Fischer.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

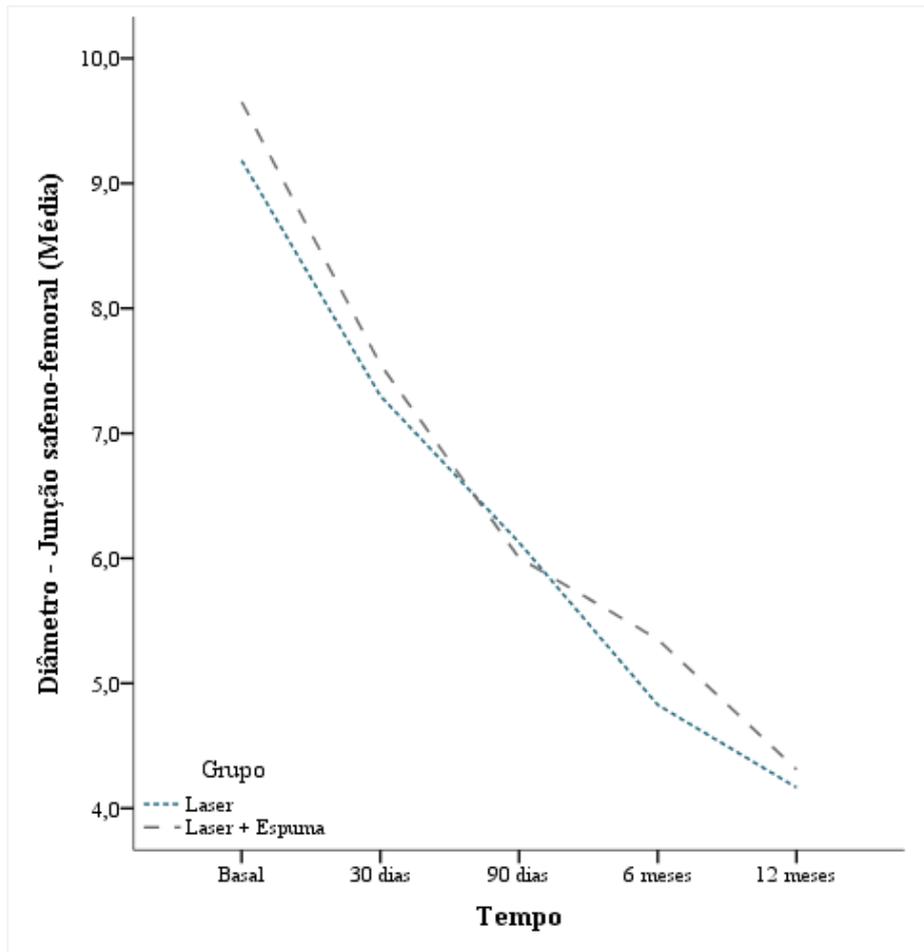
## 4.8 ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES

### 4.8.1 Diâmetros da veia safena magna na junção safeno-femoral

Os diâmetros da VSM na JSF foram medidos em cinco momentos diferentes: basal, 30 dias, 90 dias, 6 meses e 12 meses. Observou-se um efeito estatisticamente significativo ao longo do tempo, independentemente do grupo ao qual os participantes pertenciam [ $\chi^2(4) = 351,905$ ;  $p < 0,001$ ], demonstrando que o período de acompanhamento teve um impacto significativo na variável em estudo.

Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos ao longo do tempo [ $\chi^2(1) = 0,506$ ;  $p = 0,48$ ] e a interação entre tempo e grupo também não foi significativa [ $\chi^2(4) = 4,996$ ;  $p = 0,29$ ]. Isso sugere que o tratamento não teve um efeito mensurável ou diferenciado entre os grupos ao longo dos períodos observados (figura 6).

Figura 6 - Diâmetro da VSM, em milímetros, na JSF durante o período de seguimento

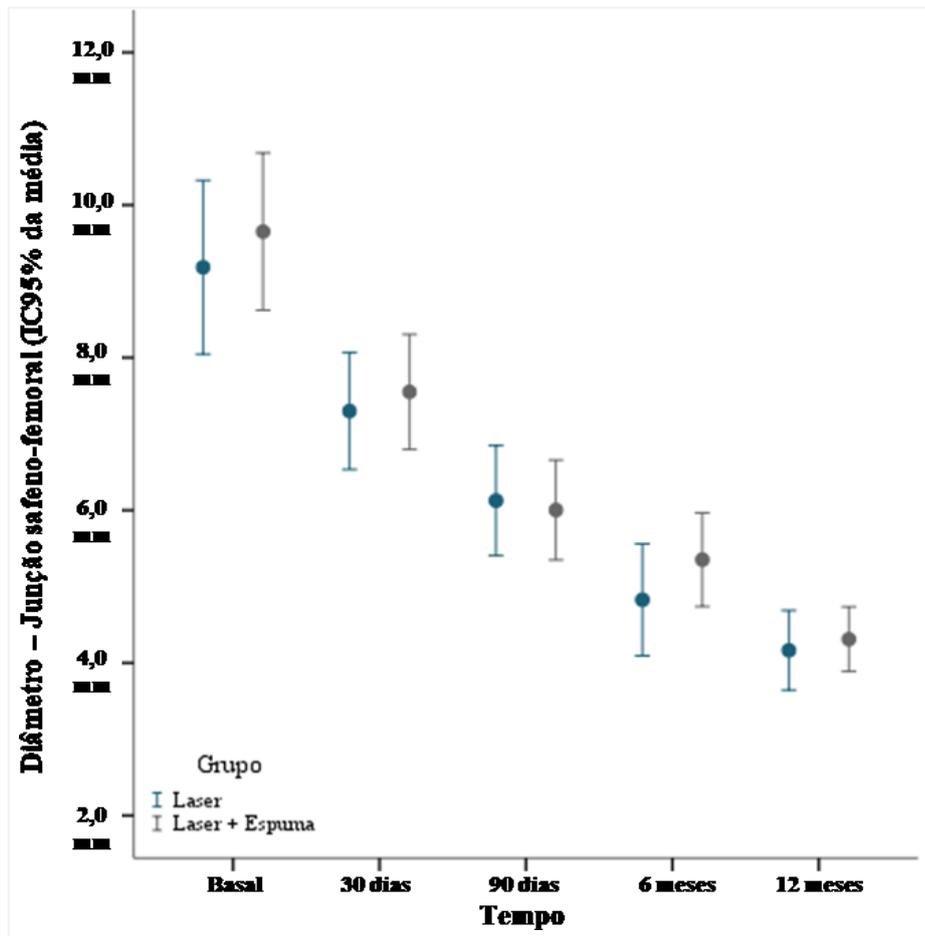


VSM: veia safena magna; JSF: junção safeno-femoral.  
Análise: ANOVA.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

O teste *post-hoc* de Bonferroni identificou que o efeito do tempo ocorreu entre o momento basal e os períodos de 30, 90 dias, 6 meses e 12 meses após o procedimento, assim como entre 30 dias e 6 meses, 30 dias e 12 meses e entre 90 dias e 12 meses (figura 7).

Figura 7 - Representação gráfica das médias do diâmetro da VSM na JSF nos diferentes grupos durante o período de seguimento



VSM: veia safena magna; JSF: junção safeno-femoral.

Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Na tabela 6, são apresentados os resultados das análises do diâmetro da VSM na JSF ao longo dos diferentes momentos de acompanhamento.

Tabela 6 - Diâmetro, em milímetros, da VSM na JSF nos diferentes grupos durante o período de seguimento

Grupo	Tempo	Média	Erro Padrão	IC 95% de Wald	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
Laser	Basal	9,2	0,5	8,2	10,3
	30 dias	7,3	0,4	6,6	8,1
	90 dias	6,1	0,3	5,5	6,8
	6 meses	4,8	0,3	4,2	5,6
	12 meses	4,2	0,2	3,7	4,7
Laser + Espuma	Basal	9,7	0,5	8,7	10,7
	30 dias	7,6	0,4	6,9	8,3
	90 dias	6,0	0,3	5,4	6,7
	6 meses	5,4	0,3	4,8	6,0
	12 meses	4,3	0,2	3,9	4,7

VSM: veia safena magna, JSF: junção safeno-femoral, IC: intervalo de confiança; Lim. Inf.: limite inferior; Lim. Sup.: limite superior.

Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

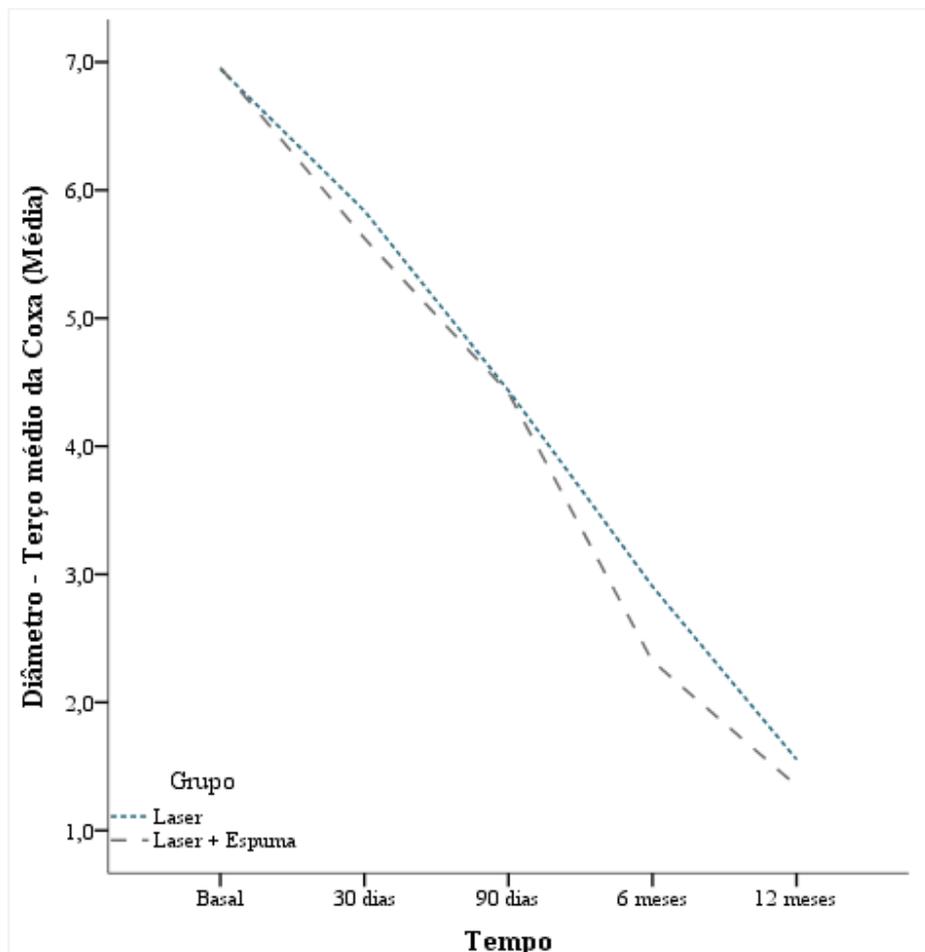
Fonte: elaborado pelo autor (2024).

#### 4.8.2 Diâmetros da veia safena magna no terço médio da coxa

Os diâmetros da VSM no terço médio da coxa foram avaliados em cinco períodos: basal, 30 dias, 90 dias, 6 meses e 12 meses. A análise revelou um impacto significativo do tempo sobre os diâmetros medidos [ $\chi^2(4) = 362,907$ ;  $p < 0,001$ ].

Não foram encontradas diferenças significativas entre os grupos [ $\chi^2(1) = 1,490$ ;  $p = 0,22$ ] ou na interação entre grupo e tempo [ $\chi^2(4) = 3,919$ ;  $p = 0,42$ ], indicando que o diâmetro da VSM no terço médio da coxa permaneceu relativamente constante entre os grupos ao longo do tempo (figura 8).

Figura 8 - Diâmetro da VSM, em milímetros, no terço médio de coxa durante o período de seguimento



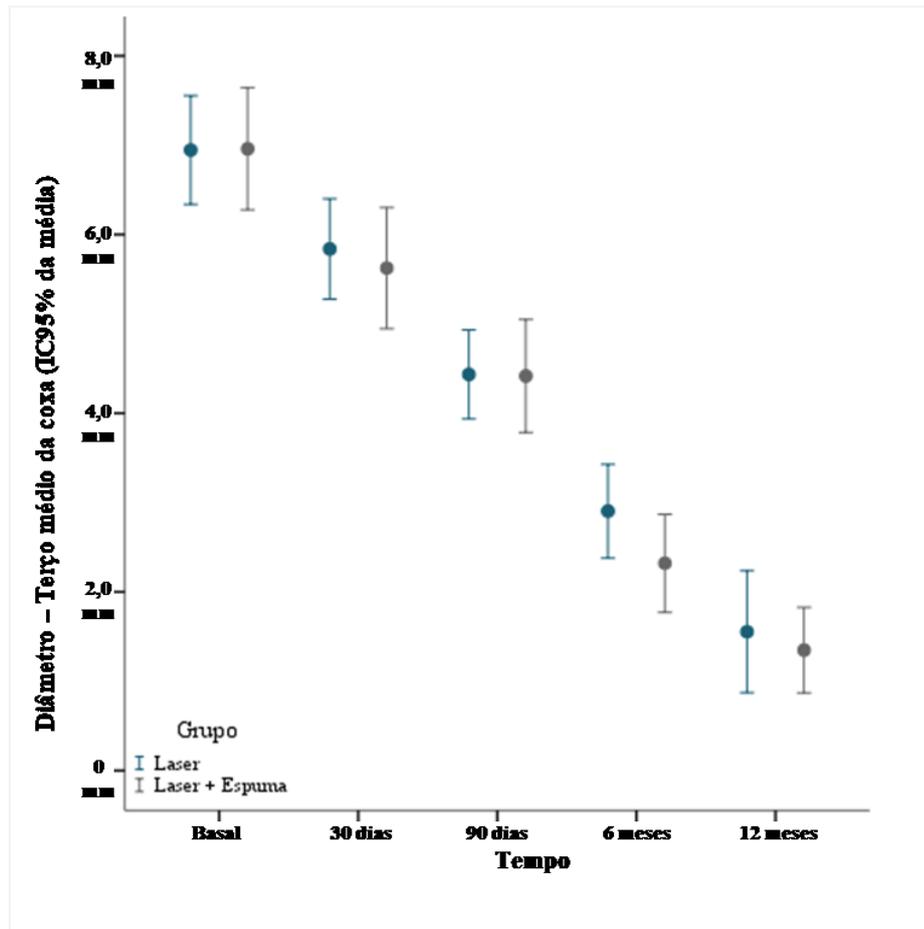
VSM: veia safena magna.

Análise: ANOVA.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

A análise *post-hoc* de Bonferroni indicou que o efeito do tempo foi significativo entre o momento basal e os períodos de 30, 90 dias, 6 meses e 12 meses; também entre 30 dias e 6 meses, 30 dias e 12 meses; e entre 90 dias e 12 meses (figura 9).

Figura 9 - Representação gráfica das médias do diâmetro da VSM no terço médio da coxa nos diferentes grupos durante o período de seguimento



VSM: veia safena magna.

Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Os dados detalhados dos diâmetros ao longo dos períodos de acompanhamento estão resumidos na tabela 7

Tabela 7 - Diâmetro, em milímetros, da VSM no terço médio da coxa nos diferentes grupos durante o período de seguimento

Grupo	Tempo	Média	Erro Padrão	IC 95% de Wald	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
Laser	Basal	6,9	0,3	6,4	7,5
	30 dias	5,8	0,3	5,3	6,4
	90 dias	4,4	0,2	4,0	4,9
	6 meses	3,1	0,2	2,8	3,6
	12 meses	2,7	0,3	2,2	3,4
Laser + Espuma	Basal	7,0	0,3	6,3	7,6
	30 dias	5,6	0,3	5,0	6,3
	90 dias	4,4	0,3	3,9	5,1
	6 meses	2,7	0,2	2,4	3,1
	12 meses	2,2	0,1	1,9	2,5

VSM: veia safena magna, IC: intervalo de confiança; Lim. Inf.: limite inferior; Lim. Sup.: limite superior.

Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

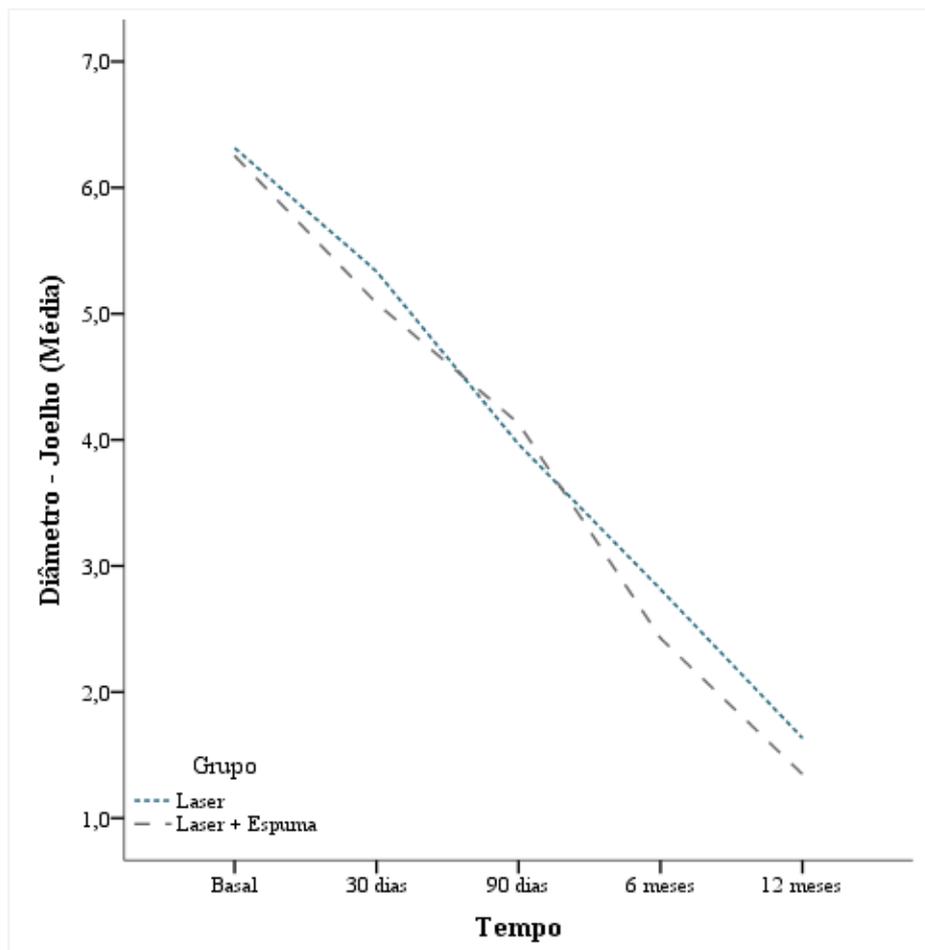
Fonte: elaborado pelo autor (2024).

### 4.8.3 Diâmetros da veia safena magna no joelho

Os diâmetros da VSM no joelho foram avaliados ao longo de cinco períodos distintos: basal, 30 dias, 90 dias, 6 meses e 12 meses. A análise estatística indicou um efeito significativo do tempo sobre os diâmetros medidos [ $\chi^2(4) = 289,963$ ;  $p < 0,001$ ].

Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos [ $\chi^2(1) = 0,597$ ;  $p = 0,44$ ] ou na interação entre grupo e tempo [ $\chi^2(4) = 8,213$ ;  $p = 0,08$ ], sugerindo que os diâmetros da VSM se mantiveram consistentes entre os grupos ao longo do tempo (figura 10).

Figura 10 - Diâmetro da VSM, em milímetros, no joelho durante o período de seguimento



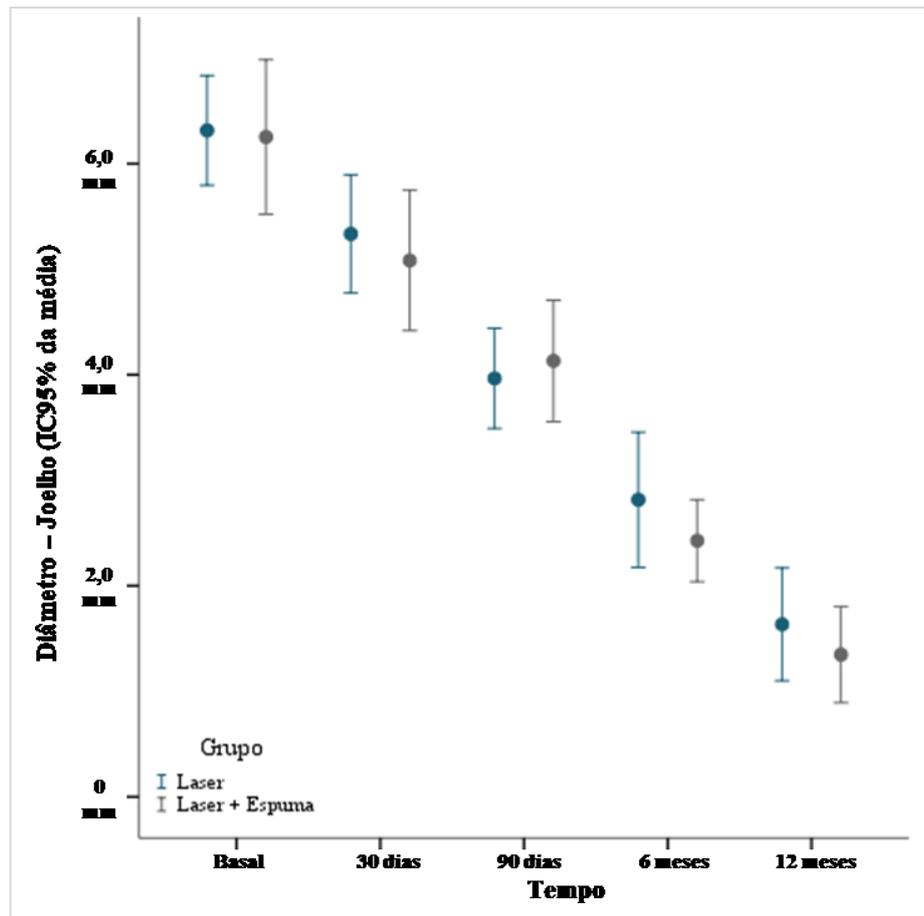
VSM: veia safena magna.

Análise: ANOVA.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

O teste *post-hoc* de Bonferroni identificou que o efeito do tempo foi significativo entre o momento basal e 90 dias, basal e 6 meses, basal e 12 meses; também entre 30 dias e 6 meses, 30 dias e 12 meses, e entre 90 dias e 12 meses (figura 11).

Figura 11 - Representação gráfica das médias do diâmetro da VSM no joelho nos diferentes grupos durante o período de seguimento



VSM: veia safena magna.

Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Os parâmetros detalhados dos diâmetros ao longo dos períodos de acompanhamento estão apresentados na tabela 8.

Tabela 8 - Diâmetro, em milímetros, da VSM no joelho nos diferentes grupos durante o período de seguimento

Grupo	Tempo	Média	Erro Padrão	IC 95% de Wald	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
Laser	Basal	6,3	0,2	5,8	6,8
	30 dias	5,3	0,3	4,8	5,9
	90 dias	4,0	0,2	3,5	4,4
	6 meses	3,2	0,3	2,8	3,7
	12 meses	2,5	0,2	2,1	2,9
Laser + Espuma	Basal	6,3	0,4	5,6	7,0
	30 dias	5,1	0,3	4,5	5,7
	90 dias	4,1	0,3	3,6	4,7
	6 meses	2,6	0,1	2,4	2,9
	12 meses	2,5	0,2	2,1	3,0

VSM: veia safena magna, IC: intervalo de confiança; Lim. Inf.: limite inferior; Lim. Sup.: limite superior.

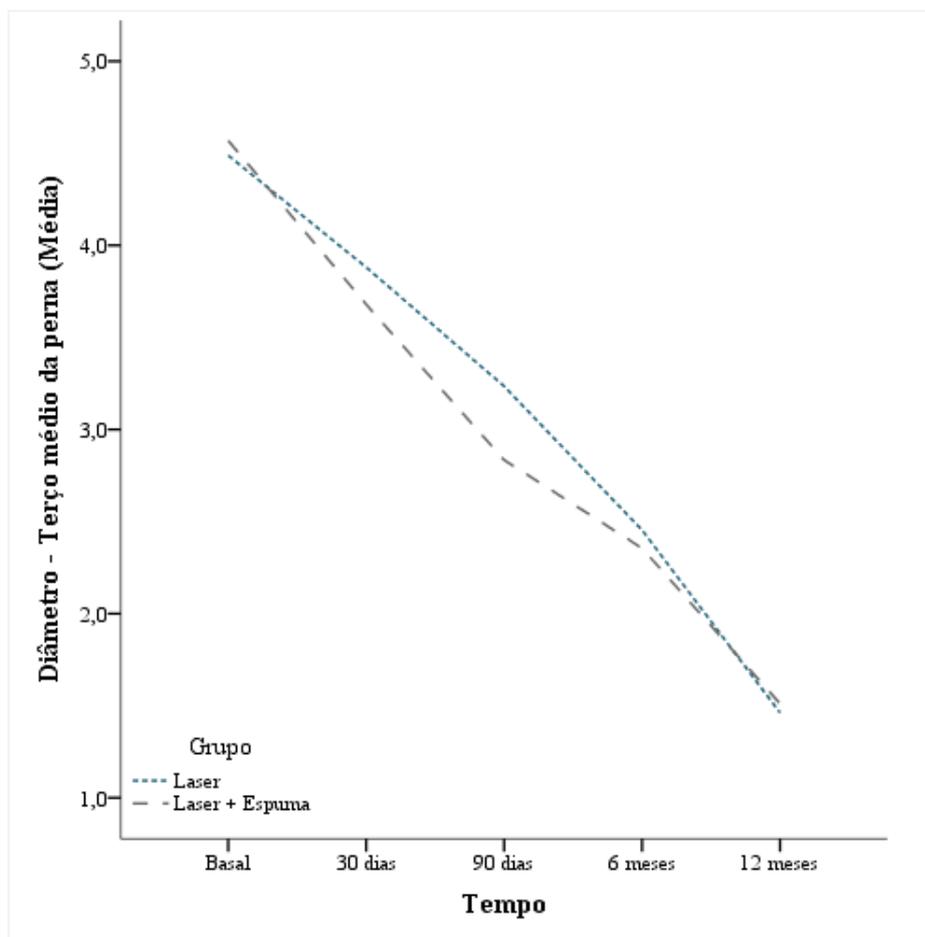
Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

#### 4.8.4 Diâmetro da veia safena magna no terço médio da perna

A análise dos diâmetros da VSM no terço médio da perna revelou um efeito significativo do tempo [ $\chi^2(4) = 532,772$ ;  $p < 0,001$ ]. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos [ $\chi^2(1) = 0,886$ ;  $p = 0,35$ ], nem uma interação significativa entre grupo e tempo [ $\chi^2(4) = 3,969$ ;  $p = 0,41$ ], indicando que as mudanças observadas ao longo do tempo não diferem entre os grupos (figura 12).

Figura 12 - Diâmetro da VSM, em milímetros, no terço médio da perna durante o período de seguimento



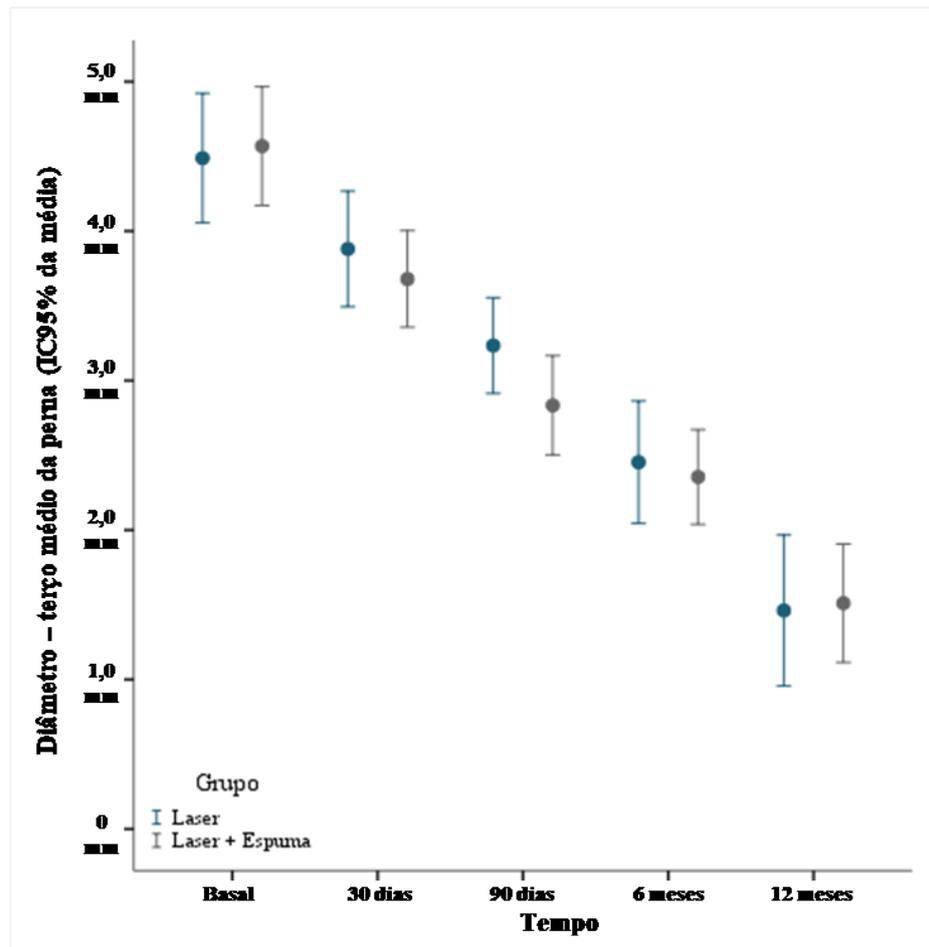
VSM: veia safena magna.

Análise: ANOVA.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

O teste *post-hoc* de Bonferroni mostrou que as variações temporais significativas ocorreram entre o momento basal e 90 dias, basal e 6 meses, basal e 12 meses; também entre 30 dias e 6 meses, 30 dias e 12 meses, e entre 90 dias e 12 meses (figura 13).

Figura 13 - Representação gráfica das médias do diâmetro da VSM no terço médio da perna nos diferentes grupos durante o período de seguimento



VSM: veia safena magna.

Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Os detalhes dos diâmetros ao longo dos períodos de acompanhamento estão apresentados na tabela 9.

Tabela 9 - Diâmetro, em milímetros, da VSM no terço médio da perna nos diferentes grupos durante o período de seguimento

Grupo	Tempo	Média	Erro Padrão	IC 95% de Wald	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
Laser	Basal	4,5	0,2	4,1	4,9
	30 dias	3,9	0,2	3,5	4,3
	90 dias	3,2	0,2	2,9	3,5
	6 meses	2,6	0,1	2,3	2,9
	12 meses	2,1	0,2	1,8	2,4
Laser + Espuma	Basal	4,6	0,2	4,2	5,0
	30 dias	3,7	0,2	3,4	4,0
	90 dias	2,9	0,1	2,7	3,2
	6 meses	2,4	0,1	2,2	2,7
	12 meses	2,0	0,1	1,8	2,2

VSM: veia safena magna, IC: intervalo de confiança; Lim. Inf.: limite inferior; Lim. Sup.: limite superior.

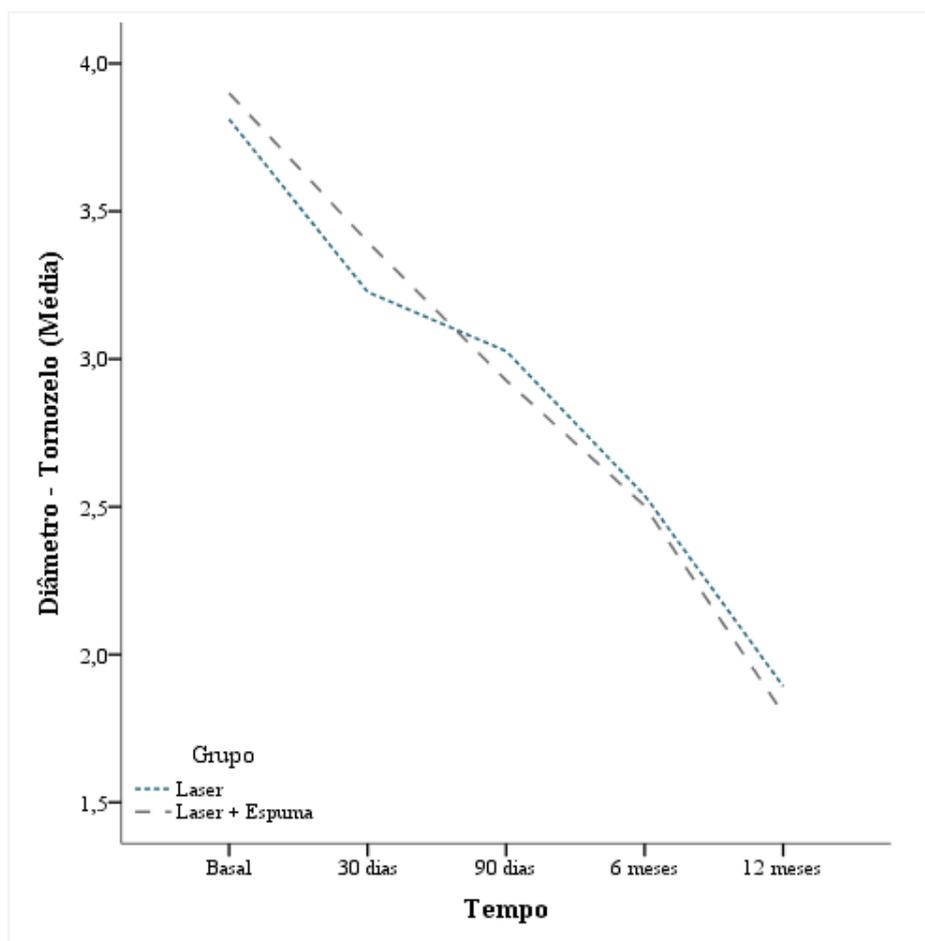
Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

#### 4.8.5 Diâmetros da veia safena magna no tornozelo

A análise dos diâmetros da VSM no tornozelo mostrou um efeito significativo do tempo [ $\chi^2(4) = 247,110$ ;  $p < 0,001$ ]. Não foram encontrados efeitos significativos do grupo [ $\chi^2(1) = 0,077$ ;  $p = 0,78$ ] ou da interação entre grupo e tempo [ $\chi^2(4) = 4,002$ ;  $p = 0,41$ ]. Isso sugere que as variações observadas foram devido ao tempo, sem influência significativa dos grupos (figura 14).

Figura 14 - Diâmetro da VSM, em milímetros, no tornozelo durante o período de seguimento



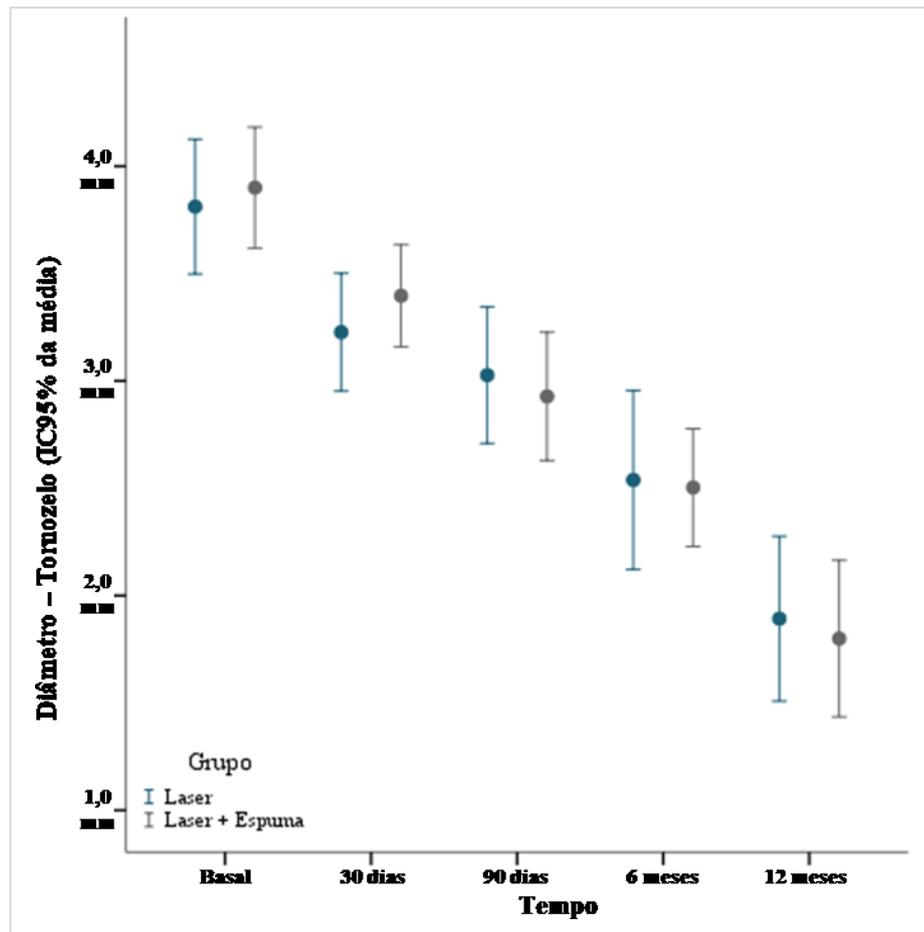
VSM: veia safena magna.

Análise: ANOVA.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

O teste *post-hoc* de Bonferroni indicou que o efeito do tempo foi observado entre o momento basal e 90 dias, basal e 6 meses, basal e 12 meses; entre 30 dias e 6 meses, 30 dias e 12 meses e entre 90 dias e 12 meses (figura 15).

Figura 15 - Representação gráfica das médias do diâmetro da VSM no tornozelo nos diferentes grupos durante o período de seguimento



VSM: veia safena magna.

Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Os parâmetros detalhados dos diâmetros ao longo dos períodos de acompanhamento estão apresentados na tabela 10.

Tabela 10 - Diâmetro, em milímetros, da VSM no tornozelo nos diferentes grupos durante o período de seguimento

Grupo	Tempo	Média	Erro Padrão	IC 95% de Wald	
				Lim. Inf.	Lim. Sup.
Laser	Basal	3,8	0,1	3,5	4,1
	30 dias	3,2	0,1	3,0	3,5
	90 dias	3,0	0,2	2,7	3,3
	6 meses	2,7	0,1	2,4	3,0
	12 meses	2,2	0,1	2,0	2,4
Laser + Espuma	Basal	3,9	0,1	3,6	4,2
	30 dias	3,4	0,1	3,2	3,6
	90 dias	2,9	0,1	2,7	3,2
	6 meses	2,6	0,1	2,4	2,8
	12 meses	2,1	0,1	1,8	2,3

VSM: veia safena magna, IC: intervalo de confiança; Lim. Inf.: limite inferior; Lim. Sup.: limite superior.

Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

#### 4.9 ECO-COLOR-DOPPLER DE ACOMPANHAMENTO E TRATAMENTO COMPLEMENTAR

Durante o acompanhamento, o exame eco-color-Doppler evidenciou refluxo na VSM em seu segmento infragenicular em nove pacientes, sendo dois no grupo Laser e sete no grupo Laser + Espuma. Não foi observada recanalização na porção supragenicular da VSM em nenhum dos grupos durante o período de acompanhamento. Esses pacientes foram submetidos a tratamento complementar com espuma de polidocanol 1% durante o período de seguimento. Foi identificada uma diferença significativa entre os grupos na necessidade de tratamento complementar [ $\chi^2(1) = 5,645$ ;  $p = 0,03$ ], indicando que pacientes do grupo Laser + Espuma necessitaram de mais tratamentos complementares em comparação aos pacientes do grupo Laser.

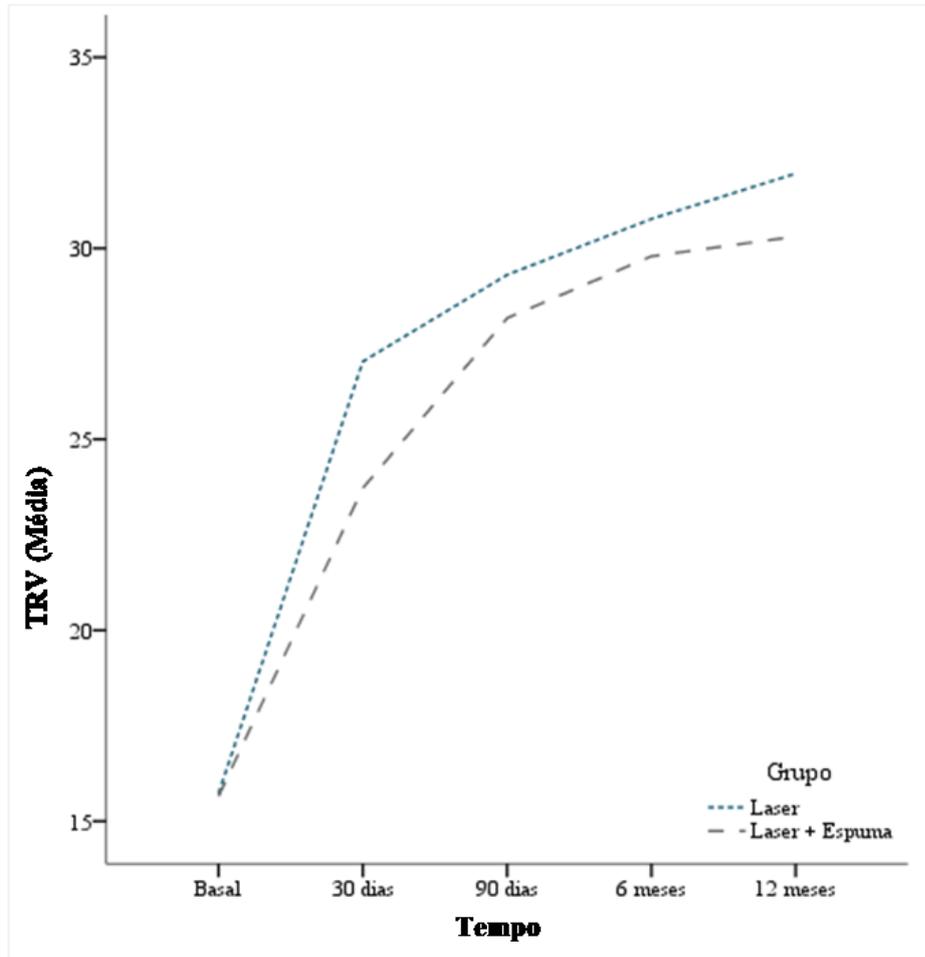
No grupo Laser, nenhum paciente precisou de tratamento adicional aos 30 dias, mas dois pacientes necessitaram de intervenção adicional durante o acompanhamento de 1 ano. Um paciente precisou de tratamento adicional aos 90 dias (3,8%) e outro paciente aos 6 meses (3,8%).

No grupo Laser + Espuma, dois pacientes precisaram de tratamento adicional com espuma de polidocanol 1% com 30 dias (6,9%) após o procedimento inicial, quatro pacientes necessitaram de intervenção com 90 dias (13,8%). Aos 6 meses, dois pacientes do grupo Laser + Espuma precisaram de tratamento adicional (6,9%), sendo que um desses pacientes já havia recebido tratamento com espuma de polidocanol 1% devido ao refluxo na safena e à presença de varizes. Aos 12 meses, nenhum dos pacientes necessitou de tratamento complementar.

#### 4.10 FOTOPLETISMOGRAFIA

Observou-se um efeito significativo nas variáveis fotopletismográficas ao longo do tempo. Dentro de cada grupo, mudanças significativas foram observadas do estado pré-tratamento para as medições subsequentes aos 30 dias, 90 dias, 6 meses e 1 ano [ $\chi^2(4 \text{ d.f.}) = 351.176$ ;  $p < 0,001$ ]. Os resultados não indicaram um efeito estatisticamente significativo do grupo [ $\chi^2(1 \text{ d.f.}) = 1.417$ ;  $p = 0,23$ ]. Além disso, a interação entre tempo e grupo também não mostrou significância estatística [ $\chi^2(4 \text{ d.f.}) = 2.712$ ;  $p = 0,61$ ], sugerindo que as variações no TRV ao longo do tempo não foram afetadas de forma diferente pelos tratamentos (figura 16).

Figura 16 - Variação do tempo de reenchimento venoso durante o período de seguimento



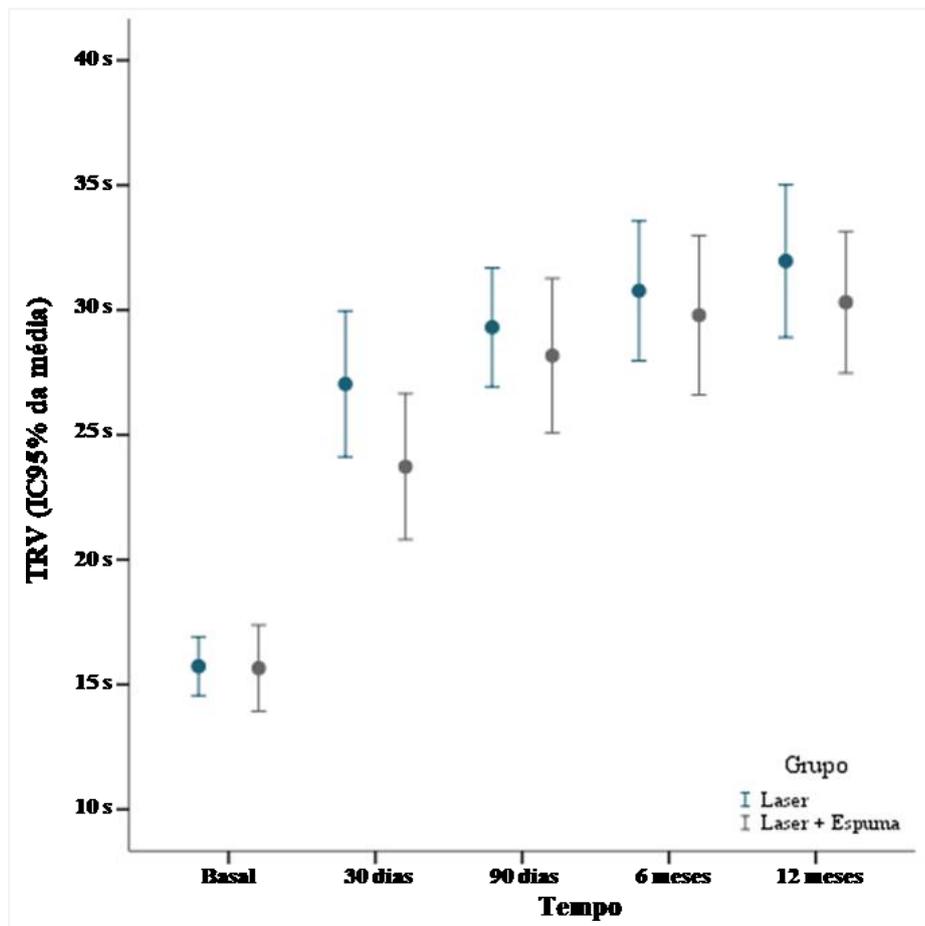
TRV: tempo de reenchimento venoso.

Análise: ANOVA.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

Esses resultados indicam que, na amostra estudada, as variações no TRV não podem ser atribuídas à alocação dos pacientes em grupos específicos, nem a uma interação entre o tempo e o grupo. A aplicação do teste *post-hoc* de Bonferroni revelou que o efeito do tempo foi significativo entre o momento basal e os períodos de 30, 90 dias, 6 meses e 12 meses após o procedimento (figura 17).

Figura 17 - Representação gráfica das médias do tempo de reenchimento venoso nos diferentes grupos durante o período de seguimento



TRV: tempo de reenchimento venoso.

Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

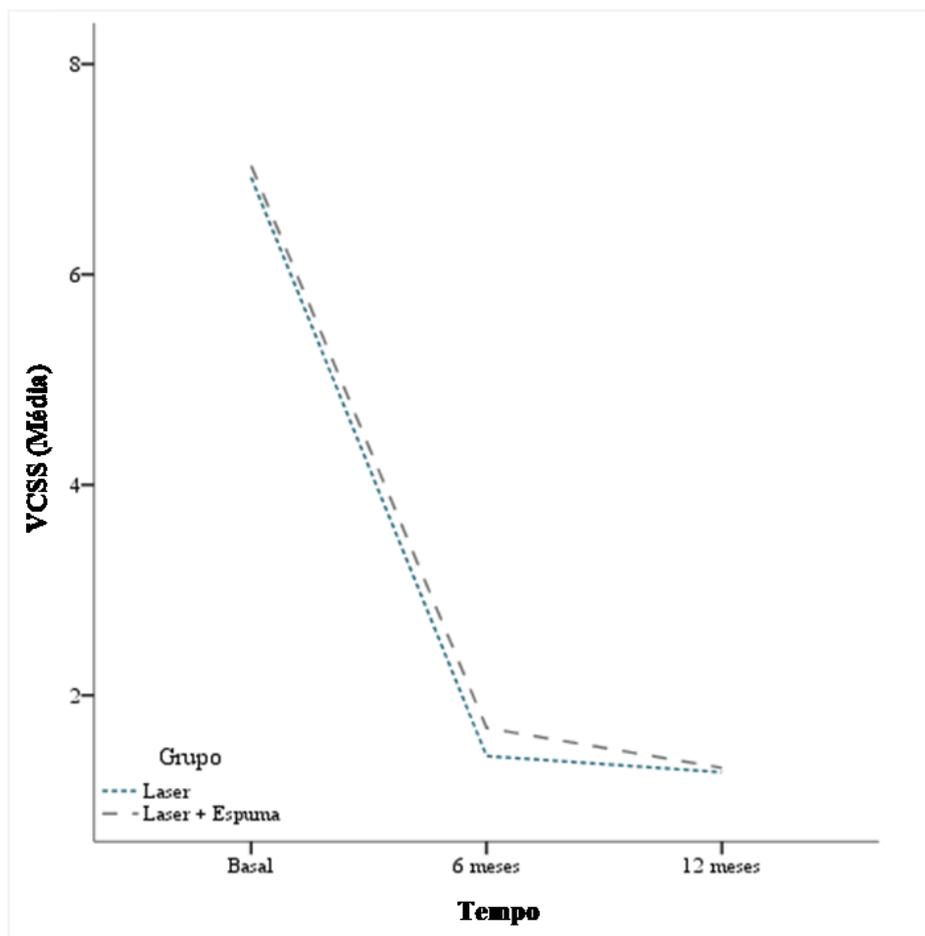
Fonte: elaborado pelo autor (2024).

#### 4.11 ESCORE DE GRAVIDADE CLÍNICA VENOSA – VCSS

Os resultados demonstraram um efeito significativo do tempo no VCSS. No grupo Laser, o escore médio do VCSS diminuiu significativamente de um valor basal de 6,9 (IC 95% = 6,3 a 7,5) para 2,0 (IC 95% = 1,6 a 2,4) em 6 meses, reduzindo ainda mais para 1,6 (IC 95% = 1,3 a 1,9) em 1 ano. No grupo Laser + Espuma, o escore médio inicial do VCSS de 7,0 (IC 95% = 6,4 a 7,6) diminuiu para 2,4 (IC 95% = 2,0 a 2,8) em 6 meses e para 1,9 (IC 95% = 1,5 a 2,3) após 1 ano de acompanhamento.

Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas nos escores do VCSS entre os dois grupos em qualquer ponto [ $\chi^2(1) = 1,155$ ;  $p = 0,28$ ]. Além disso, não houve interação significativa entre tempo e grupo [ $\chi^2(2) = 2,810$ ;  $p = 0,25$ ], sugerindo que as variações do VCSS ao longo do tempo não foram afetadas de forma diferente pelos tratamentos (figura 18).

Figura 18 - Variação do VCSS durante o período de seguimento



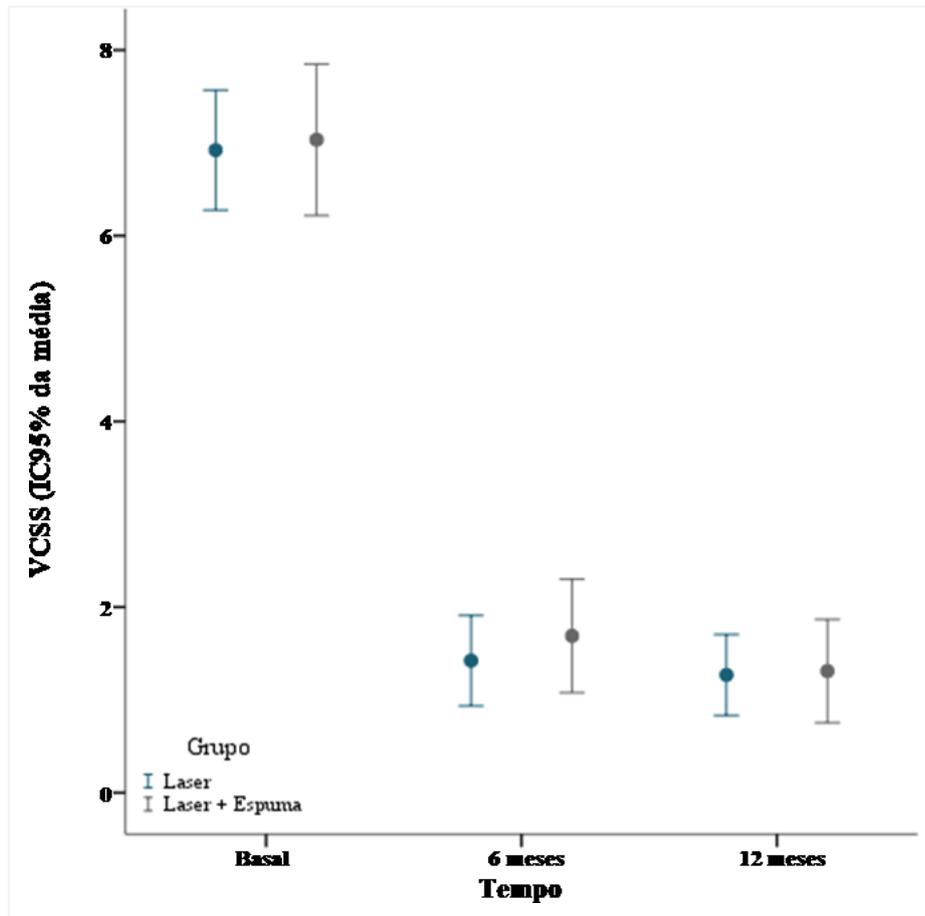
VCSS: escore de gravidade clínica venosa.

Análise: ANOVA.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

O teste *post-hoc* de Bonferroni revelou que o efeito do tempo foi significativo entre o momento basal e os períodos de 6 e 12 meses após o procedimento, mas não entre 6 e 12 meses. Isso indica que a maior parte da melhoria do VCSS ocorreu nos primeiros 6 meses, com pouca ou nenhuma mudança adicional significativa entre 6 e 12 meses (Figura 19).

Figura 19 - Representação gráfica das médias do escore de gravidade clínica venosa nos diferentes grupos durante período de seguimento



VCSS: escore de gravidade clínica venosa.

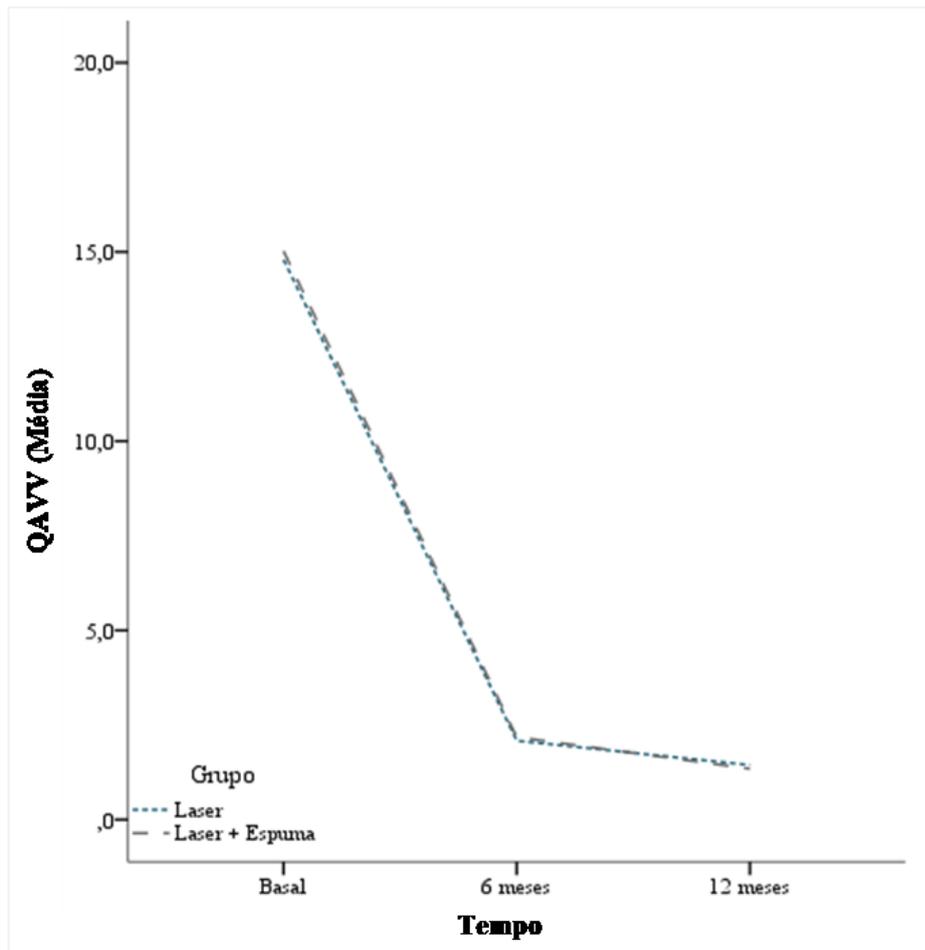
Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

#### 4.12 QUESTIONÁRIO ABERDEEN DE VEIAS VARICOSAS

Os resultados demonstraram um aumento significativo na QDV e nas medidas de sintomas após o procedimento. No grupo Laser, o escore médio do QAVV diminuiu de 14,8 (IC 95%: 12,9 a 16,9) no início do estudo para 2,8 (IC 95%: 2,2 a 3,6) em 6 meses, e para 2,0 (IC 95%: 1,7 a 2,3) em 1 ano. O grupo Laser + Espuma apresentou uma tendência semelhante, com os escores diminuindo de 15,0 (IC 95%: 12,8 a 17,7) no início do estudo para 3,0 (IC 95%: 2,4 a 3,8) em 6 meses e para 2,1 (IC 95%: 1,7 a 2,5) em 1 ano de acompanhamento. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas nos escores do QAVV entre os dois grupos em nenhuma das medições [ $\chi^2(1) = 0,133$ ;  $p = 0,72$ ]. O tempo exerceu um efeito significativo [ $\chi^2(2) = 928,146$ ;  $p < 0,0001$ ], sem efeito significativo do grupo [ $\chi^2(1) = 0,133$ ;  $p = 0,72$ ] ou da interação entre grupo e tempo [ $\chi^2(2) = 0,069$ ;  $p = 0,97$ ] (figura 20).

Figura 20 - Variação do QAVV durante o período de seguimento

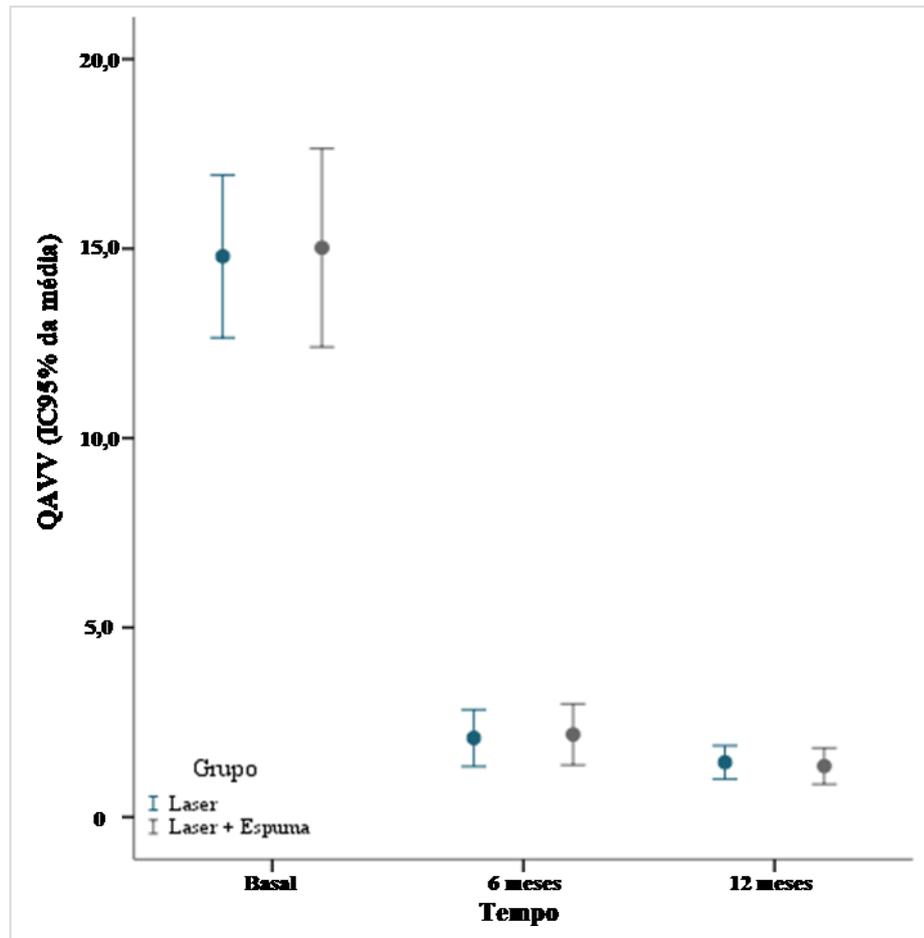


QAVV: questionário Aberdeen de veias varicosas.  
Análise: ANOVA.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

O teste *post-hoc* de Bonferroni revelou que o efeito do tempo foi significativo apenas entre o momento basal e os períodos de 6 meses e 1 ano após o procedimento. Esses achados destacam o impacto positivo e duradouro dos procedimentos na QDV dos pacientes, com melhorias significativas observadas ao longo do período de acompanhamento (figura 21).

Figura 21 - Representação gráfica das médias do questionário Aberdeen de veias varicosas nos diferentes grupos durante período de seguimento



QAVV: questionário Aberdeen de veias varicosas.

Análise: Estimação de Equações Generalizadas (GEE) e teste *post-hoc* de Bonferroni.

Fonte: elaborado pelo autor (2024).

## 5 DISCUSSÃO

O tratamento do segmento abaixo do joelho da VSM tem sido um tema de debate e discussão no campo do manejo da insuficiência venosa. Enquanto a AEL acima do joelho tornou-se o padrão de tratamento da VSM proximal, a abordagem do segmento infragenicular permanece uma questão a ser considerada<sup>21</sup>. Um aspecto crucial a ser enfatizado é que o refluxo não tratado da VSM abaixo do joelho pode levar à hipertensão venosa persistente e a deterioração da circulação venosa<sup>15</sup>. Hong<sup>17</sup> investigou o prognóstico do refluxo pré-operatório na VSM abaixo do joelho após o tratamento do refluxo acima do joelho. Os resultados indicaram que o refluxo na VSM abaixo do joelho perdurou em 51% dos membros tratados após 6 e 12 meses. A persistência do refluxo no segmento distal da VSM parece ser responsável por varicosidades residuais e manutenção dos sintomas relacionados à doença venosa<sup>22</sup>. Estudos têm mostrado que os sintomas podem inicialmente melhorar após o tratamento acima do joelho, devido à redução da pressão no segmento distal ao excluir a veia proximal insuficiente<sup>16,17</sup>. No entanto, alguns pacientes podem experimentar refluxo persistente ou agravamento dos sintomas. Recentemente, a Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular publicou sua nova diretriz sobre o tratamento da doença venosa, recomendando o tratamento invasivo com a supressão dos locais de refluxo para pacientes com sintomas e diagnóstico de IVC<sup>20</sup>.

O presente estudo revelou taxas comparáveis de oclusão da VSM após 1 ano de acompanhamento em ambos os grupos: o grupo submetido à AEL em todo o seu trajeto e o grupo tratado com laser combinado com espuma de polidocanol. No entanto, o grupo que recebeu o tratamento combinado apresentou uma maior incidência de pacientes necessitando de intervenções adicionais para alcançar resultados semelhantes. Além disso, a necessidade de novas obliterações secundárias foi mínima, destacando o sucesso e a segurança dos procedimentos. Esses achados ressaltam a complexidade do tratamento da VSM, especialmente no segmento abaixo do joelho e a importância de adaptar as abordagens terapêuticas para maximizar os benefícios e minimizar a persistência de sintomas e complicações associadas ao refluxo venoso.

Quanto à doença recorrente da VSM, Carradice et al.<sup>41</sup> conduziram uma investigação envolvendo dois grupos distintos de pacientes. O primeiro grupo, composto por 113 pacientes, foi submetido à ligadura alta da VSM e safenectomia até o joelho. Nesse grupo, a recorrência dos sintomas foi observada em 23 indivíduos no acompanhamento de 1 ano. Em contraste, um grupo separado de 124 pacientes foi submetido ao tratamento da VSM com laser endovenoso acima e abaixo do joelho, com recorrência dos sintomas ocorrendo em apenas cinco pacientes após 1 ano. Uma comparação entre os grupos revelou uma taxa de recorrência significativamente menor no

grupo laser em comparação com o grupo submetido a safenectomia parcial no acompanhamento de 1 ano (4% vs. 20%;  $P < 0,001$ ).

Gifford et al.<sup>21</sup> em seu estudo retrospectivo, analisaram 61 pacientes, abrangendo 79 membros que foram submetidos à ablação da VSM no segmento abaixo do joelho. O período médio de acompanhamento foi de 5,6 meses, variando de 1 dia a 20 meses. Trinta e dois membros foram avaliados com o eco-color-Doppler de controle 6 meses após o procedimento. Nesse subconjunto, foi observada recanalização parcial tardia em quatro dos 32 (13%) membros, caracterizada por qualquer segmento venoso mostrando fluxo residual, mas sem significância clínica. Embora a recorrência de varicosidades na coxa tenha sido registrada em quatro casos, nenhum paciente necessitou de ablação endovenosa repetida ou flebectomia durante o período de acompanhamento.

Theivacumar et al.<sup>16</sup> investigaram a eficácia de diferentes abordagens para o tratamento da insuficiência total da VSM, randomizando 68 membros, cada um apresentando refluxo tanto acima quanto abaixo do joelho, em três grupos de tratamento distintos. O grupo A foi submetido exclusivamente à ablação da VSM acima do joelho, enquanto o grupo B recebeu ablação direcionada tanto para os segmentos acima quanto abaixo do joelho. O grupo C passou por um tratamento combinado de ablação a laser no segmento supragenicular e escleroterapia com espuma no segmento infragenicular. Os grupos tratados para ambos os segmentos exibiram alívio substancial dos sintomas e redução das varicosidades residuais no acompanhamento de 12 semanas, em contraste com o grupo A, onde mais da metade dos membros mostrou refluxo persistente no segmento distal da VSM, necessitando de tratamento adicional. Em comparação, os grupos de tratamento mais abrangente (B e C) apresentaram taxas de refluxo consideravelmente mais baixas, enfatizando a eficácia de uma abordagem integrada para o tratamento da VSM. Esses achados são consistentes com os resultados do presente estudo. No entanto, enquanto o estudo de Theivacumar et al.<sup>16</sup> teve um período de acompanhamento de apenas 12 semanas, o presente estudo acompanhou os pacientes por 1 ano, proporcionando uma avaliação mais abrangente da eficácia e segurança dos tratamentos a longo prazo.

Estima-se que 85% dos membros com varizes primárias decorrentes de refluxo na VSM são adequados para o tratamento convencional com ablação endovenosa acima do joelho<sup>42</sup>. Por outro lado, para os membros com refluxo na VSM abaixo do joelho, aproximadamente 70% requerem um processo de AEL mais complexo, principalmente devido à natureza tortuosa das veias ou à presença de numerosas varizes nesse segmento<sup>16</sup>. Uma estratégia de tratamento combinando ablação endovenosa acima do joelho e EE abaixo do joelho seria uma opção atraente para esses casos.

Ulloa et al.<sup>37</sup>, em um estudo retrospectivo, compararam a eficácia do tratamento combinado da AEL e a EE no tratamento da insuficiência da VSM, utilizando polidocanol na concentração de 1% como agente esclerosante. O estudo incluiu membros com refluxo na VSM, sem especificar se o refluxo estava presente em todo o segmento ou apenas acima do joelho. Os resultados demonstraram uma taxa de fechamento anatômico primário de 93%, fechamento anatômico primário assistido de 4% e fechamento anatômico secundário de 0,4% dos membros tratados.

Em comparação com o presente estudo, que foi um estudo randomizado e controlado, foi utilizado polidocanol a 1% para o tratamento da VSM em sua porção infragenicular. Aos 12 meses, as taxas de fechamento anatômico primário foram de 92,3% no grupo Laser e 75,9% no grupo Laser + Espuma. O fechamento anatômico primário assistido ocorreu em 7,7% dos pacientes no grupo Laser e 20,7% no grupo Laser + Espuma. O fechamento anatômico secundário foi observado em 3,4% dos pacientes no grupo Laser + Espuma, enquanto nenhum caso foi registrado no grupo Laser.

A utilização combinada da AEL da VSM com EE guiada por ultrassom para o tratamento de tributárias varicosas tem se mostrado uma abordagem altamente eficaz e segura<sup>43</sup>. Yilmaz et al.<sup>44</sup> conduziram um estudo abrangente ao longo de 6 anos envolvendo 610 pacientes com insuficiência de veias tronculares ou perforantes. Neste estudo, 504 pacientes receberam EE concomitante juntamente com AEL. O tratamento combinado alcançou sucesso técnico em todos os casos, demonstrando sua eficácia. Além disso, apenas 1 a 3 sessões adicionais de EE foram necessárias em 203 (40%) membros inferiores a fim de tratar varizes persistentes, ressaltando a eficiência dessa abordagem dupla. Zhang et al.<sup>45</sup> observaram que a combinação da AEL com EE guiada por ultrassom proporciona uma taxa de oclusão completa da VSM e menores taxas de recanalização comparadas ao uso isolado da AEL, indicando que a adição de EE ajuda a garantir a oclusão total das veias tratadas e minimiza a possibilidade de reabertura das mesmas. Wang et al.<sup>46</sup> também relataram que pacientes tratados com AEL na VSM e EE apresentaram melhoras significativas na QDV, medidas pelo QAVV e Questionário EuroQol de 5 Dimensões e uma menor taxa de complicações pós-operatórias em comparação com AEL isolada.

Neste estudo, considerando que um dos nossos objetivos era minimizar o refluxo para garantir o mais alto nível de satisfação dos pacientes a longo prazo e prevenir a recorrência precoce da condição, 9 de 55 pacientes (aproximadamente 16,4%) necessitaram de tratamentos complementares à base de espuma devido a veias varicosas residuais e refluxo na VSM. Theivacumar et al.<sup>19</sup> observaram que, após a AEL da VSM acima do joelho, 44% dos membros tratados necessitaram de escleroterapia adicional para varicosidades residuais. O

tratamento adicional foi mais frequentemente necessário em pacientes com refluxo significativo ( $>1s$ ) na VSM abaixo do joelho, com 89% desse grupo necessitando de escleroterapia adicional.

Watanabe et al.<sup>47</sup> compararam a AEL isolada da VSM associado ao tratamento das veias tributárias com espuma com a combinação de laser endovenoso e injeção transluminal de escleroterapia com espuma, encontrando uma menor necessidade de escleroterapia adicional no grupo submetido ao tratamento combinado em comparação ao grupo submetido somente à ablação da VSM com laser (54% no grupo controle e 10% no grupo espuma).

Hauzer et al.<sup>48</sup> utilizaram um método híbrido combinando a AEL da VSM com escleroterapia com espuma de polidocanol a 2% nas veias colaterais insuficientes, guiada por ultrassom. Após 4 semanas, todos os pacientes foram submetidos a uma escleroterapia complementar com espuma de polidocanol a 1% no segmento distal da VSM e nas veias colaterais insuficientes.

A eficácia da AEL é influenciada pela LEED, que mede a quantidade de energia entregue por uma distância específica (J/cm). Esta medida tornou-se uma referência para cálculos de entrega de energia. Estudos sugerem que a faixa ideal para segurança e eficácia é tipicamente entre 60 e 80 J/cm, embora esta faixa possa ser menor, em torno de 30 a 50 J/cm, para lasers com comprimentos de onda específicos para água<sup>49-51</sup>.

É importante notar que a LEED apropriada pode variar dependendo de fatores como o comprimento de onda do laser, o tipo de fibra e o fabricante. Srivatsa et al.<sup>52</sup> encontraram que valores de LEED superiores a 26,56 J/cm estavam associados a uma probabilidade de sucesso  $\geq 90\%$  na oclusão de longo prazo da VSM após a AEL e que a potência foi o fator mais determinante para o sucesso da AEL. Cowpland et al.<sup>53</sup> indicaram que a LEED ideal para a ablação da VSM varia entre 80-100 J/cm para lasers de comprimento de onda mais curto, podendo ser eficaz em LEEDs menores que 85 J/cm para lasers de comprimento de onda mais longo, como 1470 nm, utilizado neste estudo.

Nejm et al.<sup>54</sup> não observaram diferenças significativas na taxa de oclusão da VSM após um ano de seguimento em pacientes que foram submetidos à ablação com laser de diodo 1470 nm, utilizando como potência configurações de 7W ou 15W. No presente estudo, em relação à energia total aplicada, não houve diferença significativa entre os grupos em termos de LEED ( $p = 0,15$ ), mas observamos diferenças significativas na extensão da veia tratada e na energia total utilizada, sendo que o grupo Laser exigiu mais tempo e energia total maior comparado ao grupo Laser + Espuma. Esses achados corroboram nossos resultados, sugerindo que a LEED utilizada em nosso estudo está dentro da faixa eficaz para a ablação da VSM.

Complicações menores durante o período de seguimento foram observadas neste estudo, sendo a hiperpigmentação a mais significativa. No entanto, as taxas de complicações encontradas foram semelhantes às relatadas em estudos semelhantes<sup>43-46</sup>. Wang et al.<sup>46</sup> relataram hiperpigmentação em 10,8% dos casos e matting telangiectásico em 6% dos casos. A EE, por outro lado, pode levar à tromboflebite superficial em 7% dos pacientes, geralmente 1 semana após o procedimento<sup>55</sup>. No presente estudo, a incidência de tromboflebite foi de 5,5%. Watabe et al.<sup>56</sup> observaram tromboflebite em 3% dos pacientes que receberam EE, sem complicações maiores durante o seguimento de 3 meses.

Embora tanto a AEL quanto a EE sejam consideradas intervenções seguras, é essencial reconhecer que algumas complicações graves podem ocorrer. A incidência de TVP é relatada em aproximadamente 0,31% após termoablação da VSM com laser<sup>35</sup>, enquanto na EE de 0,3% a 1%<sup>55,57</sup>. A EP é rara, com uma incidência de cerca de 0,04% após ablação a laser<sup>35</sup> e aproximadamente 0,1% após EE<sup>57</sup>. No presente estudo, não houve incidência de complicações maiores.

A neuropatia do nervo safeno é uma complicação potencial da AEL, especialmente quando a VSM é tratada em sua porção abaixo do joelho. A proximidade anatômica entre o nervo safeno e a VSM aumenta o risco de lesão durante o procedimento. Parestesias ocorrem com mais frequência e persistem por mais tempo quando o segmento da VSM abaixo do terço médio da perna é tratado, com incidência variando de 0% a 22% conforme descrito por Galanopoulos et al.<sup>8</sup>. O nervo safeno pode ser danificado tanto por trauma direto da agulha quanto pela transferência de energia do laser, resultando em complicações neurológicas.

Estratégias para mitigar o risco de LNS incluem a administração de fluido tumescente guiada por ultrassom ao longo da veia tratada, criando uma camada protetora em torno da veia safena, afastando o nervo safeno da área de tratamento e reduzir a energia do laser no segmento da VSM abaixo do joelho, embora isso possa comprometer o sucesso do tratamento<sup>35</sup>. Conforme evidenciado no presente estudo, a associação de EE na porção infragenicular também pode ser uma abordagem eficaz para diminuir o risco de LNS.

Gifford et al.<sup>21</sup> demonstraram uma taxa de oclusão eficaz do segmento infragenicular da VSM após o tratamento com laser endovenoso, relatando uma taxa relativamente baixa de lesão nervosa de 4% após o procedimento. De forma semelhante, a análise retrospectiva de Timperman<sup>58</sup> encontrou taxas de sintomas neurológicos comparáveis às relatadas para a AEL acima do joelho. Em contraste, Merchant e Pichot<sup>59</sup> relataram uma incidência de 13% de parestesia após a termoablação da VSM no seu segmento abaixo do joelho. Neste estudo, observou-se uma maior incidência de LNS no grupo tratado com ablação completa da VSM.

Essa diferença nas taxas de LNS pode ser atribuída a nossa abordagem abrangente, já que tratamos toda a VSM, enquanto alguns estudos focaram na VSM a partir da metade da panturrilha e em seu segmento proximal <sup>16,21</sup>. Além disso, embora não tenhamos realizado avaliações pós-procedimento por neurologistas, os pacientes foram frequentemente questionados sobre seus sintomas relacionados à LNS durante as visitas de acompanhamento.

Em relação às alterações da QDV após o procedimento inicial de tratamento da VSM, a necessidade de procedimentos adicionais em pacientes do grupo Laser + Espuma não impactou negativamente a QDV ao longo do tempo. Este achado está em conformidade com outros estudos <sup>16,44,56,60</sup>. Köroglu et al. <sup>60</sup> demonstraram uma redução significativa no VCSS e na escala analógica visual após AEL da VSM com o tratamento de veias varicosas com EE guiada por ultrassom. Da mesma forma, Theivacumar et al. <sup>16</sup> avaliaram a AEL da VSM acima do joelho comparada com a AEL estendida para a VSM abaixo do joelho e EE concomitante. Eles observaram que todas as abordagens resultaram em melhorias significativas nos escores do QAVV, com as melhorias mais pronunciadas nos grupos que receberam tratamento ao longo de todo o curso da VSM. Watanabe et al. <sup>56</sup> compararam a AEL isolada com uma combinação de AEL e EE para o tratamento da VSM e encontraram que o procedimento combinado melhorou significativamente o VCSS em comparação com a AEL isolada.

Este estudo tem como um dos aspectos positivos ser o único estudo, do nosso conhecimento, randomizado no Brasil, que aborda o tratamento da VSM insuficiente em todo o seu trajeto com um acompanhamento por um período de 12 meses. A abordagem combinada da AEL e EE mostrou-se promissora ao proporcionar uma opção terapêutica eficiente e melhorar a QDV dos pacientes a longo prazo. No entanto, ele apresenta algumas limitações por ter sido realizado em um único centro, o que restringe a generalização dos nossos achados. Estudos futuros multicêntricos com períodos de acompanhamento mais longos são necessários para confirmar nossos achados e avaliar a durabilidade dos benefícios observados. Além disso, diversos pacientes tiveram dificuldades em desenhar suas varizes, o que restringiu a aplicabilidade do questionário de QDV Aberdeen.

Esta pesquisa adiciona à literatura uma nova abordagem sobre o tratamento da VSM, principalmente envolvendo o seu segmento infragenicular. Espera-se que esta técnica possa ser aplicada ao maior número de pacientes possível no controle da doença venosa crônica, especialmente nos casos avançados, proporcionando uma opção terapêutica viável e eficiente para os pacientes com refluxo na VSM.

## 6 CONCLUSÃO

Confirma-se a hipótese nula de que o tratamento combinado da AEL e EE resulta em taxas de oclusão da VSM ao final de um período de acompanhamento de 1 ano semelhantes às obtidas pelo tratamento com AEL sozinho. No entanto, há uma necessidade maior de EE complementar, especificamente para abordar o refluxo residual persistente ou a recorrência de varizes. Esta abordagem é caracterizada por baixas taxas de complicações, incluindo menor incidência de LNS, e mantém escores de QDV similares entre os diferentes tratamentos estudados após 1 ano. Estes achados ressaltam a eficácia deste método de tratamento combinado, oferecendo uma opção confiável para o manejo de condições relacionadas à VSM com risco mínimo e resultados aprimorados para os pacientes.

## REFERÊNCIAS

1. Luccas GC, Menezes FH, Barel EV, Macedo SJM, Santos ACOQM, Freire LMD. Varizes de membros inferiores - conceitos. In: Brito CJ, Silva RM. Cirurgia vascular: cirurgia endovascular, angiologia. 4. ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2019. p. 1577-1589.
2. Maffei FH, Magaldi C, Pinho SZ, Lastoria S, Pinho W, Yoshida WB, et al. Varicose veins and chronic venous insufficiency in Brazil: prevalence among 1755 inhabitants of a country town. *Int J Epidemiol.* 1986 Jun;15(2):210-7.
3. Labropoulos N, Leon M, Nicolaidis AN, Giannoukas AD, Volteas N, Chan P. Superficial venous insufficiency: correlation of anatomic extent of reflux with clinical symptoms and signs. *J Vasc Surg.* 1994 Dec;20(6):953-8.
4. Bonè Salat C. Tratamiento endoluminal de las varices con laser de diodo: estudio preliminar. *Rev Patol Vasc.* 1999;5:35e46.
5. Gloviczki P, Lawrence PF, Wasan SM, Meissner MH, Almeida J, Brown KR, et al. The 2022 Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part I. Duplex scanning and treatment of superficial truncal reflux: endorsed by the Society for Vascular Medicine and the International Union of Phlebology. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2023 Mar;11(2):231-261.e6.
6. De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, Baekgaard N, Black S, Blomgren L, et al. Editor's choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 clinical practice guidelines on the management of chronic venous disease of the lower limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2022 Feb;63(2):184-267.
7. O'Flynn N, Vaughan M, Kelley K. Diagnosis and management of varicose veins in the legs: NICE guideline. *Br J Gen Pract.* 2014 Jun;64(623):314-5.
8. Galanopoulos G, Lambidis C. Minimally invasive treatment of varicose veins: endovenous laser ablation (EVLA). *Int J Surg.* 2012;10(3):134-9.
9. Wollmann JC. The history of sclerosing foams. *Dermatol Surg.* 2004 May;30(5):694-703; discussion 703.
10. Tessari L. Schiuma sclerosante "Tessari method": storia e applicazioni cliniche. In: Mariani F, Mancini S. Scleroterapia. Torino: Edizioni Minerva Medica; 2006. p. 65-7.
11. Tessari L. Nouvelle technique d'obtention de la scléro-mousse. *Phlébologie.* 2000;53(1):129.
12. Haruta N. Recent progress of varicose vein treatment especially about endovascular heat ablation, SEPS and foam sclerotherapy. *Ann Vasc Dis.* 2018 Mar 25;11(1):66-71.
13. Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg.* 2011 Aug;98(8):1079-87.

14. Parsi K. Catheter-directed sclerotherapy. *Phlebology*. 2009 Jun;24(3):98-107.
15. Sussman MS, Ryon EL, Bahga A, Almeida S, Almeida JI. A systematic review of the treatment of residual below the knee venous reflux after endovenous thermal ablation of the great saphenous vein. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2022 Jan;10(1):233-40.
16. Theivacumar NS, Dellagrammaticas D, Mavor AI, Gough MJ. Endovenous laser ablation: does standard above-knee great saphenous vein ablation provide optimum results in patients with both above- and below-knee reflux? A randomized controlled trial. *J Vasc Surg*. 2008 Jul;48(1):173-8.
17. Hong KP. Prognosis of reflux of the below-knee great saphenous vein after surgical or endovenous treatment of reflux of the above-knee great saphenous vein. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020 Jul;8(4):629-33.
18. van Neer P, Kessels FG, Estourgie RJ, de Haan EF, Neumann MA, Veraart JC. Persistent reflux below the knee after stripping of the great saphenous vein. *J Vasc Surg*. 2009 Oct;50(4):831-4.
19. Theivacumar NS, Darwood RJ, Dellagrammaticas D, Mavor AI, Gough MJ. The clinical significance of below-knee great saphenous vein reflux following endovenous laser ablation of above-knee great saphenous vein. *Phlebology*. 2009 Feb;24(1):17-20.
20. 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 Nov 6;22:e20230064.
21. Gifford SM, Kalra M, Gloviczki P, Duncan AA, Oderich GS, Fleming MD, et al. Reflux in the below-knee great saphenous vein can be safely treated with endovenous ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2014 Oct;2(4):397-402.
22. de Araujo WJB, Timi JRR, Nejm CS Junior, Erzinger FL, Caron FC. Persistent below-knee great saphenous vein reflux after above-knee endovenous laser ablation with 1470-nm laser: a prospective study. *J Vasc Bras*. 2016 Apr-Jun;15(2):113-9.
23. Holme K, Matzen M, Bomberg AJ, Outzen SL, Holme JB. Partial or total stripping of the great saphenous vein. 5-year recurrence frequency and 3-year frequency of neural complications after partial and total stripping of the great saphenous vein. *Ugeskr Laeger*. 1996 Jan 22;158(4):405-8.
24. Holme JB, Skajaa K, Holme K. Incidence of lesions of the saphenous nerve after partial or complete stripping of the long saphenous vein. *Acta Chir Scand*. 1990 Feb;156(2):145-8.
25. Sam RC, Silverman SH, Bradbury AW. Nerve injuries and varicose vein surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2004 Feb;27(2):113-20.
26. Dexter D, Kabnick L, Berland T, Jacobowitz G, Lamparello P, Maldonado T, et al. Complications of endovenous lasers. *Phlebology*. 2012 Mar;27 Suppl 1:40-5.

27. Erzinger FL, de Araujo WJB, Nejm CS Junior, Caron FC, Timi JRR. Estudo comparativo da termoablação da veia safena magna na coxa, com e sem tumescência. *J Vasc Bras*. 2016 Jul-Sep;15(3):217-23.
28. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg*. 2004 Dec;40(6):1248-52.
29. Engelhorn CA, Engelhorn AL, Cassou MF, Salles-Cunha S. Patterns of saphenous venous reflux in women presenting with lower extremity telangiectasias. *Dermatol Surg*. 2007 Mar;33(3):282-8.
30. Vasquez MA, Rabe E, McLafferty RB, Shortell CK, Marston WA, Gillespie D, et al. Revision of the venous clinical severity score: venous outcomes consensus statement: special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. *J Vasc Surg*. 2010 Nov;52(5):1387-96.
31. Leal F, Couto RC, Pitta GBB, Leite PTF, Costa ML, Higino WJF, et al. Tradução e adaptação cultural do questionário Aberdeen para veias varicosas. *J Vasc Bras*. 2012;11(1): 34-42.
32. Santos JB dos. Ecoescleroterapia com espuma de polidocanol em veia safena magna com cateter curto versus cateter longo com tumescência: ensaio clínico randomizado [Internet]. 2018;[citado 2024 jun. 17]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5132/tde-21032019-100309/>.
33. Tessari L, Cavezzi A, Frullini A. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins. *Dermatol Surg*. 2001 Jan;27(1):58-60.
34. Do DV, Kelley LC. Tumescence anesthesia: evolution and current uses. *Adv Dermatol*. 2007;23:33-46.
35. Teter KA, Kabnick LS, Sadek M. Endovenous laser ablation: A comprehensive review. *Phlebology*. 2020 Oct;35(9):656-62.
36. Dos Santos JB, Júnior WC, Porta RM, Puggina J, da Silva DF, Puech-Leão P, et al. Catheter-directed foam sclerotherapy with tumescence of the great saphenous vein versus ultrasound-guided foam sclerotherapy: A randomized controlled trial. *Phlebology*. 2020 Mar;35(2):84-91.
37. Ulloa JH, Comerota A, Figueroa V, Cifuentes S. Great saphenous vein occlusion rates after combined treatment with laser and foam sclerotherapy. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2021 Nov;9(6):1437-42.
38. Rabe E, Pannier F. Sclerotherapy of varicose veins with polidocanol based on the guidelines of the German Society of Phlebology. *Dermatol Surg*. 2010 Jun;36 Suppl 2:968-75.
39. Proebstle TM, Gül D, Lehr HA, Kargl A, Knop J. Infrequent early recanalization of greater saphenous vein after endovenous laser treatment. *J Vasc Surg*. 2003 Sep;38(3):511-6.

40. Rathod J, Taori K, Joshi M, Mundhada R, Rewatkar A, Dhokane S, et al. Outcomes using a 1470-nm laser for symptomatic varicose veins. *J Vasc Interv Radiol*. 2010 Dec;21(12):1835-40.
41. Carradice D, Mekako AI, Mazari FA, Samuel N, Hatfield J, Chetter IC. Randomized clinical trial of endovenous laser ablation compared with conventional surgery for great saphenous varicose veins. *Br J Surg*. 2011 Apr;98(4):501-10.
42. Theivacumar NS, Stead L, Mavor AI, Gough MJ. Can we increase the proportion of patients with sapheno-femoral junction (SFJ) reflux who are suitable for endovenous laser therapy (EVLA)? Abstract presented at Venous Forum meeting March 2007, Bristol, UK.
43. Baraldi C, Bissacco D. Safety and efficacy of combining saphenous endovenous laser ablation and varicose veins foam sclerotherapy: An analysis on 5500 procedures in patients with advance chronic venous disease (C3-C6). *Vasc Endovascular Surg*. 2024 Jan;58(1):60-4.
44. Yilmaz S, Ceken K, Alparslan A, Durmaz S, Sindel T. Endovenous laser ablation and concomitant foam sclerotherapy: experience in 504 patients. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2012 Dec;35(6):1403-7.
45. Zhang X, Wang X, Gao C, Qin J, Zhao H, Li W, et al. A 1470-nm laser combined with foam sclerotherapy in day surgery: a better choice for lower limb varicose veins. *Lasers Med Sci*. 2018 Sep;33(7):1505-11.
46. Wang JC, Li Y, Li GY, Xiao Y, Li WM, Ma Q, et al. A comparison of concomitant tributary laser ablation and foam sclerotherapy in patients undergoing truncal endovenous laser ablation for lower limb varicose veins. *J Vasc Interv Radiol*. 2018 Jun;29(6):781-9.
47. Watanabe S, Okamura A, Iwamoto M, Nagai H, Sumiyoshi A, Tanaka K, et al. A randomized controlled trial to evaluate the safety and efficacy of transluminal injection of foam sclerotherapy compared with ultrasound-guided foam sclerotherapy during endovenous catheter ablation in patients with varicose veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2022 Jan;10(1):75-81.e1.
48. Hauzer W, Gnus J, Rosińczuk J. Endovenous laser therapy with echosclerotherapy as a hybrid method for chronic venous insufficiency: experience in 200 patients and literature review. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2021 Dec;25(24):7777-86.
49. Proebstle TM, Krummenauer F, Gül D, Knop J. Non-occlusion and early reopening of the great saphenous vein after endovenous laser treatment is fluence dependent. *Dermatol Surg*. 2004 Feb;30(2 Pt 1):174-8.
50. Vuylsteke M, Liekens K, Moons P, Mordon S. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: how much energy do we need to prevent recanalizations. *Vasc Endovascular Surg*. 2008 Apr-May;42(2):141-9.
51. Almeida JJ. Laser thermal ablation. In: Sadek M and Kabnick LS (eds) *Atlas of endovascular venous surgery*. 2a ed. Amsterdam: Saunders/Elsevier, 2019.

52. Srivatsa SS, Chung S, Sidhu V. The relative roles of power, linear endovenous energy density, and pullback velocity in determining short-term success after endovenous laser ablation of the truncal saphenous veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019 Jan;7(1):90-7.
53. Cowpland CA, Cleese AL, Whiteley MS. Factors affecting optimal linear endovenous energy density for endovenous laser ablation in incompetent lower limb truncal veins - A review of the clinical evidence. *Phlebology*. 2017 Jun;32(5):299-306.
54. Nejm CS Jr, Timi JR, de Araújo WB Jr, Caron FC. Endovenous laser ablation of the great saphenous vein - varying energy may not affect outcome. *Phlebology*. 2017 Feb;32(1):13-8.
55. Alder G, Lees T. Foam sclerotherapy. *Phlebology*. 2015 Nov;30(2 Suppl):18-23.
56. Watanabe S, Nishio S, Tsuji T, Fujita S, Kyo E. Effect of transluminal injection of foam sclerotherapy combined with endovenous thermal ablation of varicose veins. *EJVES Vasc Forum*. 2020 Jan 6;47:83-6.
57. Cavezzi A, Parsi K. Complications of foam sclerotherapy. *Phlebology*. 2012 Mar;27 Suppl 1:46-51.
58. Timperman PE. Endovenous laser treatment of incompetent below-knee great saphenous veins. *J Vasc Interv Radiol*. 2007 Dec;18(12):1495-9.
59. Merchant RF, Pichot O; Closure Study Group. Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux as a treatment for superficial venous insufficiency. *J Vasc Surg*. 2005 Sep;42(3):502-9; discussion 509.
60. Köroglu M, Eris HN, Aktas AR, Kayan M, Yeşildağ A, Cetin M, et al. Endovenous laser ablation and foam sclerotherapy for varicose veins: does the presence of perforating vein insufficiency affect the treatment outcome? *Acta Radiol*. 2011 Apr 1;52(3):278-84.

## ANEXOS

## ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA****Título da Pesquisa:** CIRURGIA DE VARIZES A LASER ASSOCIADO AO TRATAMENTO COM ESPUMA**Pesquisador:** FABRICIO DUARTE**Área Temática:****Versão:** 3**CAAE:** 93060918.3.0000.5362**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Santa Catarina**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio**DADOS DO PARECER****Número do Parecer:** 2.833.579**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo prospectivo, randomizado e longitudinal, que avaliará os pacientes portadores de varizes nos membros inferiores, com indicação de cirurgia, portadores de insuficiência total da veia safena magna, conforme a classificação de Engelhorn e cols. Todos os pacientes serão analisados por um questionário de qualidade de vida e sintomas, fotopletismografia e o exame Eco-Color-Doppler antes e depois do tratamento de suas varizes, por um período de 30 e 90 dias. O estudo será realizado no Hospital Municipal São José ou no Hospital Bethesda e será submetido a análise da Comissão de Ética. Serão selecionados pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão e exclusão e que aceitarem participar do estudo. Os pacientes serão submetidos a um consulta pré-operatória com um cirurgião vascular para a avaliação clínica pré-operatória e será verificado se os mesmos se enquadram nos critérios de inclusão do estudo. Será apresentado o termo de consentimento com linguagem clara e objetiva e os pacientes assinarão em duas vias, ficando uma com o pesquisador e outra com o participante do estudo. Os pacientes realizarão previamente um exame Eco-Color-Doppler venoso do membro inferior acometido. Também serão submetidos, anteriormente ao tratamento, a uma fotopletismografia digital quantitativa, que analisará o tempo de enchimento venoso na posição sentada e com o membro pendente. O exame será repetido 3 vezes com um intervalo de 2 a 5 minutos e uma média das aferições será considerada para análise. O tempo de enchimento venoso normal foi definido como

<b>Endereço:</b> Rua Plácido Gomes, 488	<b>CEP:</b> 89.202-050
<b>Bairro:</b> Anita Garibaldi	
<b>UF:</b> SC	<b>Município:</b> JOINVILLE
<b>Telefone:</b> (47)3441-6629	<b>Fax:</b> (47)3441-6629
	<b>E-mail:</b> cep.hmsj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 2.833.579

20 segundos. O aparelho utilizado para a fotopletismografia será Elcat fabricado pela Wagner Medical. Os pacientes também serão orientados a responder um questionário de qualidade de vida e sintomas (Aberdeen Varicose Veins Questionnaire) para avaliação do impacto da doença na qualidade de vida. Os pacientes serão randomizados em dois grupos. Grupo A serão submetidos a ablação da VSM com laser (AEL) desde a junção safeno-femoral até terço médio da perna. Grupo B, serão submetidos a ablação da VSM desde a junção safeno-femoral até o joelho e injeção de espuma de Polidocanol na VSM em perna seguindo a técnica de Tessari 7 para confecção da espuma. Os nascidos em dias pares serão alocados no grupo A e os nascidos em dias ímpares serão alocados no grupo B. Quando um grupo atingir 25 membros tratados os demais procedimentos serão realizados no outro grupo até completar 25 membros tratados. Todos os procedimentos serão realizados no centro cirúrgico, sob anestesia local ou regional A VSM será puncionada no terço médio da perna e será inserida uma fibra de laser radial de 600 micras até a região inguinal, onde será posicionada entre 1 a 1,5 cm da junção safenofemoral.

Será realizada tumescência guiada por ultrassom no compartimento safênico. Será realizada a termoablação da VSM utilizando um aparelho de laser de diodo, contínuo, com comprimento de onda de 1470 nm, modelo Orlight Innova CX, sob o registro da Anvisa número 80179630006, fabricado pela Megabay S.A – Argentina. No grupo A, a ablação será realizada até o terço médio da perna e no grupo B a ablação será realizada até o joelho. No grupo B, a fibra a laser será retirada e será injetada 3 a 6 ml de uma solução esclerosante de Polidocanol 3 % em forma de espuma, preparada conforme o método de Tessari. Após o término da ablação da VSM as veias tributárias insuficientes serão retiradas cirurgicamente através

de flebectomias. Será registrada a energia total utilizada para ablação da VSM, a extensão da veia tratada para cálculo de quantidade de energia linear

(LEED) utilizada. Será registrado o volume de espuma injetado e o tempo gasto do procedimento. Os pacientes terão alta hospitalar no mesmo dia e serão avaliados no período pós-operatório 7, 30 e 90 dias após o procedimento. Será realizado o exame Eco-Color-Doppler, a fotopletismografia e o questionário de Aberdeen 30 e 90 dias após o procedimento.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a permeabilidade da veia safena magna na perna 90 dias após o procedimento

Objetivo Secundário:

**Endereço:** Rua Plácido Gomes, 488  
**Bairro:** Anita Garibaldi **CEP:** 89.202-050  
**UF:** SC **Município:** JOINVILLE  
**Telefone:** (47)3441-6629 **Fax:** (47)3441-6629 **E-mail:** cep.hmsj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 2.833.579

Avaliar qualidade de vida dos pacientes 90 dias após o procedimento. Avaliar os sintomas apresentados pelos pacientes 90 dias após o procedimento. Avaliar a presença de varizes residuais

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

As seguintes complicações podem ocorrer: equimoses difusas (roxos), hematomas (coleções localizadas de sangue), hiperpigmentação da pele (manchas escuras na pele), presença de eritema (vermelhidão), aparecimento de telangectasias (microvarizes), leve dor de cabeça (que geralmente é passageira), dor no peito reações alérgicas, sangramentos no período pós-operatório, edema (inchaço pós-operatório), flebite (inflamação de uma veia superficial, linforreia (secreção de um líquido claro pelas cicatrizes), linfocele (pequeno nódulo com acúmulo de líquido), (hematomas), dor pós-operatória (de intensidade variável), sensação de queimação, endurecimento ou nodulações no período pós-operatório, lesão térmica cutânea (queimadura), linfedema (inchaço persistente), parestesia (formigamento), lesão dos nervos periféricos, lesão arterial, lesão venosa, infecção, trombose venosa profunda (formação de coágulos de sangue dentro das veias profundas), varizes recidivadas e embolia pulmonar (quando um coágulo de sangue se desprende de uma veia profunda e vai para o pulmão), AVC (acidente vascular cerebral).

**Benefícios:**

Melhora do sintomas relacionados as varizes. Tratamento menos invasivo com menos riscos a complicações. Tratamento ambulatorial com retorno mais rápido as atividades. Menor dor no período pósoperatório. Menor risco de infecção pós-operatória.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Investigador querem responder a pergunta se pacientes que apresentam insuficiência total da veia safena magna e tratando a veia safena magna com espuma na perna seria melhor do que tratar com laser, em relação a permeabilidade e qualidade de vida

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Vide "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O TCLE foi reapresentada com as devidas correções. PENDÊNCIA ATENDIDA

**Considerações Finais a critério do CEP:**

No cumprimento da Resolução 466/12, o CEP/HMSJ deverá receber relatórios semestrais sobre o andamento do estudo. Salientamos ainda, que é OBRIGATÓRIA a submissão do relatório completo

**Endereço:** Rua Plácido Gomes, 488  
**Bairro:** Anita Garibaldi **CEP:** 89.202-050  
**UF:** SC **Município:** JOINVILLE  
**Telefone:** (47)3441-6629 **Fax:** (47)3441-6629 **E-mail:** cep.hmsj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 2.833.579

ao final do estudo. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo modificado e as suas justificativas.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1116796.pdf	16/08/2018 12:17:15		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Novo_Termo_consentimento_Mestrado.docx	16/08/2018 12:14:12	FABRICIO DUARTE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	mestrado_metodo_Plat_Brasil_2.pdf	17/07/2018 11:01:24	FABRICIO DUARTE	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Questionário_e_escala_de_dor.pdf	17/07/2018 10:59:34	FABRICIO DUARTE	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	13/07/2018 11:48:58	FABRICIO DUARTE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Inst_Bethesda.pdf	13/07/2018 11:29:57	FABRICIO DUARTE	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_Inst_Hosp_Sao_Jose.pdf	13/06/2018 12:13:45	FABRICIO DUARTE	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_Plat_Brasil.pdf	13/06/2018 12:12:23	FABRICIO DUARTE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado_Plataforma_Brasil.doc	24/04/2018 15:29:58	FABRICIO DUARTE	Aceito
Brochura Pesquisa	Brochura.docx	22/04/2018 11:43:39	FABRICIO DUARTE	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Endereço:** Rua Plácido Gomes, 488  
**Bairro:** Anita Garibaldi **CEP:** 89.202-050  
**UF:** SC **Município:** JOINVILLE  
**Telefone:** (47)3441-6629 **Fax:** (47)3441-6629 **E-mail:** cep.hmsj@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 2.833.579

JOINVILLE, 21 de Agosto de 2018

---

**Assinado por:**  
**Renate Beims**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Plácido Gomes, 488  
**Bairro:** Anita Garibaldi **CEP:** 89.202-050  
**UF:** SC **Município:** JOINVILLE  
**Telefone:** (47)3441-6629 **Fax:** (47)3441-6629 **E-mail:** cep.hmsj@yahoo.com.br

## ANEXO B - Aprovação do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

01/06/2024 11:15

REBEC

BRASIL

[Ir para o conteúdo \[1\]](#) [Ir para o menu \[2\]](#) [Habilitar alto contraste \[3\]](#)


✦ > Registro > Visualizar

### Estudo publicado

#### RBR-4xbmk94 Laser Varicose Vein Surgery associated with Foam treatment of Varicose Veins

Data de registro: 07/10/2021 (dd/mm/yyyy)

Última data de aprovação: 07/10/2021 (dd/mm/yyyy)

#### Tipo de estudo:

Intervenções

#### Título científico:

**en**

Endovenous Laser treatment combined with Sclerosing Foam in treating Varicose Veins

**pt-br**

Cirurgia de Varizes a Laser associado ao tratamento com Espuma

**es**

Endovenous Laser treatment combined with Sclerosing Foam in treating Varicose Veins

#### Identificação do ensaio

- Número do UTN:
- Título público:

**en**

Laser Varicose Vein Surgery associated with Foam treatment of Varicose Veins

**pt-br**

Cirurgia de Varizes a Laser associado ao tratamento de Varizes com Espuma

- Acrônimo científico:
- Acrônimo público:

- **Identificadores secundários:**

- 93060918.3.0000.5362

Orgão emissor: Plataforma Brasil

- 2.833.579

Orgão emissor: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Municipal São José - Joinville

#### Patrocinadores

- **Patrocinador primário:** Universidade Federal de Santa Catarina

- **Patrocinador secundário:**

- **Instituição:** Hospital Municipal São José

- **Fontes de apoio financeiro ou material:**

- **Instituição:** Fabrício Duarte

#### Condições de saúde

01/06/2024 11:15

REBEC

- |   |   |
|---|---|
| <p><b>en</b><br/>Great saphenous vein insufficiency; Varicose veins</p> | <p><b>pt-br</b><br/>Insuficiência da veia safena magna; Varizes</p> |
|---|---|

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

- |  |  |
|--|--|
| <p><b>en</b><br/>I83 Varicose veins of lower extremities</p> | <p><b>pt-br</b><br/>I83 Varizes dos membros inferiores</p> |
|--|--|

- |   |   |
|---|---|
| <p><b>en</b><br/>C14.907.927 Varicose Veins</p> | <p><b>pt-br</b><br/>C14.907.927 Varizes</p> |
|---|---|

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

- |  |   |
|--|---|
| <p><b>en</b><br/>I83.9 Varicose veins of lower extremities without ulcer or inflammation</p> | <p><b>pt-br</b><br/>I83.9 Varizes dos membros inferiores sem úlcera ou inflamação</p> |
|--|---|

- |   |   |
|---|---|
| <p><b>en</b><br/>C14.907.927 Varicose Veins</p> | <p><b>pt-br</b><br/>C14.907.927 Veias Varicosas</p> |
|---|---|

- |  |  |
|--|--|
| <p><b>en</b><br/>E02.319.805 Sclerotherapy</p> | <p><b>pt-br</b><br/>E02.319.805 Escleroterapia</p> |
|--|--|

### Intervenções

- **Intervenções:**

- |  |   |
|--|---|
| <p><b>en</b><br/>Control group: 30 Patients with varicose veins in the lower limbs, with total insufficiency of the great saphenous vein will be submitted to the treatment of the great saphenous vein with laser associated with the treatment of their varicose veins through phlebectomies (surgery) Interventional group: 30 Patients with varicose veins in the lower limbs, with total insufficiency of the great saphenous vein will be submitted to the treatment of the great saphenous vein with laser associated with 1% Polidocanol foam, associated with the treatment of their his varicose veins through phlebectomies (surgery)</p> | <p><b>pt-br</b><br/>Grupo controle: 30 pacientes portadores de varizes nos membros inferiores, com insuficiência total da veia safena magna serão submetidos ao tratamento da veia safena magna com laser associado ao tratamento de suas varizes através de flebectomias (retirada cirúrgica) Grupo intervenção: 30 pacientes portadores de varizes nos membros inferiores, com insuficiência total da veia safena magna serão submetidos ao tratamento da veia safena magna com laser associado a espuma de Polidocanol 1%, associado ao tratamento de suas varizes de flebectomias. (retirada cirúrgica)</p> |
|--|---|

- **Descritores para as intervenções:**

- |  |  |
|--|--|
| <p><b>en</b><br/>E02.319.805 Sclerotherapy</p> | <p><b>pt-br</b><br/>E02.319.805 Escleroterapia</p> |
|--|--|

- |   |  |
|---|--|
| <p><b>en</b><br/>E07.632.490 Lasers</p> | <p><b>pt-br</b><br/>E07.632.490 Lasers</p> |
|---|--|

- |   |   |
|---|---|
| <p><b>en</b><br/>C14.907.927 Varicose Veins</p> | <p><b>pt-br</b><br/>C14.907.927 Varizes</p> |
|---|---|



**en**  
E04.100.814 Vascular  
Surgical Procedures

**pt-br**  
E04.100.814  
Procedimentos Cirúrgicos  
Vasculares

**Recrutamento**

- Situação de recrutamento: Recrutamento concluído

- Países de recrutamento
  - Brasil

- Data prevista do primeiro recrutamento: 30/08/2018 (dd/mm/yyyy)

- Tamanho da amostra alvo: Gênero para inclusão: Idade mínima para inclusão: Idade máxima para inclusão:

60	-	18 Y	0
----	---	------	---

- Critérios de inclusão:

**en**  
Patients older than 18 years old, with varicose veins in the lower limbs with total insufficiency of the great saphenous vein and who agree to participate in the study and sign the consent form.

**pt-br**  
Pacientes maiores de 18 anos, portadores de varizes nos membros inferiores com insuficiência total da veia safena magna e que concordarem participar do estudo e assinarem o termo de consentimento

- Critérios de exclusão:

**en**  
Patients with previous deep vein thrombosis, patients with reflux in the deep venous system, patients with small saphenous vein insufficiency, patients with thrombophilia or other coagulation disorders, patients with allergies to Polidocanol or Lidocaine, patients with active cancer, patients with of severe peripheral arterial disease, pregnant or lactating patients, patients with severe diseases and patients with symptomatic patent foramen ovale

**pt-br**  
Paciente com trombose venosa profunda prévia, pacientes com refluxo no sistema venoso profundo, pacientes com insuficiência da veia safena parva, pacientes portadores de trombofilia ou outros distúrbios da coagulação, pacientes com alergia ao Polidocanol ou Lidocaína, pacientes portadores de neoplasia em atividade, pacientes portadores de doença arterial periférica grave, pacientes gestantes ou lactantes, pacientes portadores de doenças graves e pacientes portadores de forame oval patente sintomático

**Tipo de estudo**

- Desenho de estudo:

Programa de acesso expandido	Enfoque do estudo	do Desenho da intervenção	da Número de braços	de Tipo de mascaramento	de Tipo de alocação	Fase do estudo
1	Tratamento	Paralelo	2	Aberto	Randomizado controlado	3

**Desfechos**

- Desfechos primários:

**en**  
It is expected to find a similar rate of great saphenous vein occlusion between the two different

**pt-br**  
Espera-se encontrar uma taxa de oclusão da veia safena magna semelhante entre os dois métodos, um



01/06/2024 11:15

REBEC

methods, one year after the procedure, performed through the echo-color-Doppler exam, based on the finding of a variation of less than 5% in the measurements after the intervention.

ano após o procedimento, verificado através do exame eco-color-Doppler, a partir da constatação de uma variação inferior a 5% nas medições após a intervenção

- **Desfechos secundários:**

**en**

To assess the specific quality of life for venous disease one year after the procedure by applying the Aberdeen questionnaire

**pt-br**

Avaliar a qualidade de vida específica para doença venosa após um ano do procedimento através da aplicação do questionário Aberdeen

**en**

To verify the complications rate between the different groups within a year interval

**pt-br**

Verificar a taxa de complicações entre os diferentes grupos no período de um ano

#### Contatos

- **Contatos para questões públicas**
  - **Nome completo:** Caroline Silveira
  - **Endereço:** Rua Professora Maria Flora Pausewang 108
    - **Cidade:** Florianópolis / Brazil
    - **CEP:** 88036-800
  - **Fone:** +55 (48) 3721-9150
  - **Email:** ppgcm@contato.ufsc.br
  - **Afiliação:**

- **Contatos para questões científicas**
  - **Nome completo:** Fabrício Duarte
  - **Endereço:** Rua Henrique Meyer 280
    - **Cidade:** Joinville / Brazil
    - **CEP:** 89201-480
  - **Fone:** +55(47)996734567
  - **Email:** fabri Duarte@bol.com.br
  - **Afiliação:**
  - **Nome completo:** Getulio Rodrigues De Oliveira Filho
  - **Endereço:** Rua Professora Maria Flora Pausewang 108
    - **Cidade:** Florianópolis / Brazil
    - **CEP:** 88036-800
  - **Fone:** +55(48)3721-9150
  - **Email:** oliveirafilho@gmail.com
  - **Afiliação:**

- **Contatos para informação sobre os centros de pesquisa**

#### Links adicionais:

- [Download no formato ICTRP](#)

01/06/2024 11:15

REBEC

Existem 7135 ensaios clínicos registrados.

notícias

contato

Existem 4056 ensaios clínicos recrutando.

sobre

equipe

Existem 223 ensaios clínicos em análise.

links úteis

Existem 5130 ensaios clínicos em rascunho.

glossário



## **ANEXO C - Termo de consentimento livre e esclarecido**

O Senhor(a) está sendo convidado(a) para participar de um projeto de pesquisa médica intitulado “Tratamento da Veia Safena Magna com Laser Associado ao Tratamento com Espuma”, coordenada pelo Dr. Fabricio Duarte, cirurgião vascular, que exerce sua atividade na cidade de Joinville. Este projeto de pesquisa faz parte do desenvolvimento da tese de doutorado do Dr. Fabricio Duarte, junto ao Programa de Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

O propósito deste documento é dar ao Senhor/Senhora TODAS AS INFORMAÇÕES necessárias sobre o procedimento que será realizado.

### O QUE SÃO VARIZES?

Varizes são veias dilatadas e tortuosas que perdem a capacidade do transporte do sangue, de coloração verde-azuladas e que se não tratadas podem trazer complicações a pessoa. Sua ocorrência é mais comum em pessoas que necessitam ficar por períodos prolongados na posição em pé e em mulheres.

### QUAIS SÃO OS TRATAMENTOS DE VARIZES?

As varizes podem ser tratadas clinicamente, ou seja, sem intervenção. Através de cuidados como atividades físicas, controlar o excesso de peso, descansar sempre que possível com as pernas elevadas, evitar períodos prolongados na posição em pé ou sentada. Pode-se associar meias de compressão elástica e medicações flebotônicas que aliviam os sintomas provocados pelas varizes.

As varizes também podem ser tratadas através da cirurgia de varizes que consiste na retirada das veias doentes através de incisões. Quando a veia safena magna se encontra insuficiente, faz-se a extração (retirada) da veia safena com um instrumento chamado fleboextrator.

Com o aperfeiçoamento da medicina o tratamento de varizes vem se desenvolvendo, nos últimos anos, com o objetivo de ser menos invasivo, proporcionando resultados iguais ou superiores ao tratamento cirúrgico convencional e com um menor índice de complicações. A utilização do laser ou o uso de espuma constituem estas novas modalidades no tratamento das varizes.

No tratamento de varizes com laser, a veia safena que está doente e prejudicial a organismo de uma pessoa não é retirada, ela é “queimada” com uma fibra de laser, causando o fechamento desta veia. A veia que era doente, permanece no local, mas inativada e separada da circulação.

No tratamento de varizes com espuma, um medicamento em forma de espuma é injetado dentro da veia, provando uma reação química e fazendo com que a veia desapareça.

Tanto o tratamento com laser, como o tratamento com espuma são técnicas bem estabelecidas e com inúmeros trabalhos científicos publicados no meio médico.

### OBJETIVO DO ESTUDO

O objetivo deste trabalho é comparar o tratamento da veia safena magna com laser ao tratamento com laser associado a espuma

## QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO DE VARIZES A LASER OU ESPUMA?

As vantagens da cirurgia de varizes a laser e do tratamento de varizes com espuma são os seguintes:

- Menor necessidade de repouso do que na cirurgia convencional de varizes
- Menor dor no período pós-operatório
- Menos hematomas e equimoses (manchas roxas) no pós-operatório
- Ausência de incisões (cortes) para a retirada das veias safenas
- Menos risco de infecção pós-operatória

## QUAIS SÃO OS RISCOS DO TRATAMENTO DE VARIZES A LASER OU ESPUMA?

Como acontece com qualquer intervenção médica, assim como ocorre com a cirurgia tradicional de varizes, potenciais riscos e complicações também existem com o procedimento de Laser Endovenoso e com a espuma. Complicação não significa imprudência ou imperícia. A equipe médica responsável pelo seu tratamento sabe identificar e tratar eventuais complicações.

As seguintes complicações podem ocorrer: equimoses difusas (roxos), hematomas (coleções localizadas de sangue), hiperpigmentação da pele (manchas escuras na pele), presença de eritema (vermelhidão), aparecimento de telangectasias (microvarizes), leve dor de cabeça (que geralmente é passageira), dor no peito reações alérgicas, sangramentos no período pós-operatório, edema (inchaço pós-operatório), flebite (inflamação de uma veia superficial, linforrécia (secreção de um líquido claro pelas cicatrizes), linfocele (pequeno nódulo com acúmulo de líquido), (hematomas), dor pós-operatória (de intensidade variável), sensação de queimação, endureção ou nodulações no período pós-operatório, lesão térmica cutânea (queimadura), linfedema (inchaço persistente), parestesia (formigamento), lesão dos nervos periféricos, lesão arterial, lesão venosa, infecção, trombose venosa profunda (formação de coágulos de sangue dentro das veias profundas), varizes recidivadas e embolia pulmonar (quando um coágulo de sangue se desprende de uma veia profunda e vai para o pulmão), AVC (acidente vascular cerebral).

## EVOLUÇÃO DA DOENÇA

Varizes é uma doença crônica e evolutiva e com o passar dos anos novas varizes podem se formar, fazendo com que você necessite de um novo tratamento de varizes em um futuro, que não será objeto deste estudo.

## MICROVARIZES

Vale ressaltar que este procedimento não é estético, destina-se o tratamento de varizes maiores do que 3 mm. Portanto, microvarizes não serão tratadas no presente estudo.

## COMO VAI FUNCIONAR O ESTUDO?

Neste estudo, você será submetido a uma consulta prévia com um cirurgião vascular, membro da equipe do estudo. Ele analisará o seu quadro clínico e verá se você se encaixa nos critérios de inclusão do estudo. Os critérios de inclusão e exclusão do estudo serão explicados mais adiante.

Antes do seu procedimento cirúrgico, será realizado um exame chamado Fotopletismografia, que avalia o tempo de reenchimento venoso, ou seja, o tempo que a veia leva para ficar cheia de sangue novamente. É um exame não invasivo, indolor e consiste em colar um adesivo na pele e fazer movimentos com o pé para cima e para baixo. O aparelho fará a leitura automaticamente.

Também será realizado antes do procedimento cirúrgico, o exame eco-color-Doppler venoso do membro inferior que será operado. Este exame é realizado por um médico e consiste de um ultrassom que estuda a circulação. Ele avaliará a permeabilidade, presença de refluxo e o tamanho da sua veia safena magna.

Você será submetido a um questionário de qualidade de vida relacionado com as suas varizes. Este questionário simples de ser respondido, será aplicado antes da intervenção cirúrgica.

Os pacientes serão divididos em dois grupos: grupo Laser, onde a veia safena magna será tratada em coxa e perna com o laser e grupo Laser associado a espuma, onde a veia safena magna será tratada em coxa com laser e em perna com espuma. Esta distribuição entre os grupos será feita através de sorteio por um programa de computador.

Você será submetido ao procedimento cirúrgico para tratar as suas varizes com o mesmo cirurgião que te avaliou anteriormente.

Após o procedimento você retornará com o seu médico 7 dias, 30 dias e 90 dias, 6 meses e 1 ano após o procedimento. Ele vai avaliar os seus sintomas, identificar possíveis complicações e trata-las. Você também responderá através de um desenho (chamado escala visual da dor) o grau de dor que você está sentindo no pós-operatório.

Você será submetido novamente ao exame fotopletismografia e eco-color-Doppler, com 30 dias, 90 dias, 6 meses e 1 ano após o procedimento, como previamente descrito. Você também responderá o questionário de qualidade de vida 30 dias, 90 dias, 6 meses e 1 ano após a intervenção. Os resultados antes e após o procedimento serão comparados.

#### QUEM PODE PARTICIPAR DO ESTUDO?

Os critérios de inclusão são os seguintes: pacientes maiores de 18 anos, de ambos os sexos, portadores de varizes nos membros inferiores, com insuficiência da veia safena magna em todo o seu trajeto, pertencentes à classe C2 a C6 da classificação CEAP (é uma classificação da doença de varizes) e que concordarem participar do estudo assinando um termo de consentimento.

#### QUEM NÃO PODE PARTICIPAR DO ESTUDO?

Serão excluídos do estudo pacientes portadores de varizes nos membros inferiores menores de 18 anos, com antecedente de trombose venosa profunda, pacientes apresentando refluxo no sistema venoso profundo ou na veia safena parva, portadores de trombofilia (grupo de doenças que deixa o sangue mais grosso), neoplasia ativa, doença arterial periférica concomitante, gestantes, lactantes, pacientes com história de alergia ao Polidocanol (medicamento usado para fazer a espuma) e pacientes portadores de doenças graves não compensadas como cardiopatias, insuficiência renal ou doença pulmonar.

#### LIBERDADE DE RECUSA EM PARTICIPAR DO ESTUDO

Você tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará qualquer penalização por parte dos pesquisadores.

### LIBERDADE DE RETIRADA DO TERMO DE CONSENTIMENTO

Uma vez que você decidiu participar do estudo, você pode retirar seu consentimento e participação a qualquer momento. Seus dados serão excluídos do estudo. Se você decidir não continuar no estudo e retirar sua participação, você não perderá qualquer benefício ao qual você tem direito. Esta decisão não gerará penalização por parte dos pesquisadores.

### CUSTOS

Não haverá nenhum custo a você relacionado diretamente aos procedimentos cirúrgicos previstos no estudo.

### RESSARCIMENTO

O participante do estudo e seu(s) acompanhante(s) tem direito ao ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa.

### ASSISTÊNCIA EM VIRTUDE DE DANOS DECORRENTES DA PESQUISA

O participante do estudo receberá assistência integral, imediata e gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

### INDENIZAÇÃO

O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante da sua participação na pesquisa, tem direito à indenização nas diferentes fases da pesquisa, conforme legislação vigente.

### ACESSO AO RESULTADO DOS EXAMES E AOS DADOS DO ESTUDO

Você terá direito ao acesso dos seus resultados de exames realizados e dos dados do estudo sempre que solicitado ou indicado.

### INTERRUPÇÃO DO ESTUDO

No caso de interrupção do estudo o participante receberá a assistência adequada, gratuita e pelo tempo que for necessário referente a doença pelo qual foi incluída no estudo.

### PAGAMENTO PELA PARTICIPAÇÃO

Sua participação é voluntária, portanto, você não será pago por sua participação neste estudo.

### ACESSO AO RESULTADO DOS EXAMES

O participante da pesquisa terá acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo.

### CONFIDENCIALIDADE E ANONIMIZAÇÃO DE DADOS

Todos os dados que permitem a identificação do participante da pesquisa serão mantidos confidenciais a fim de preservar a privacidade e não provocar danos ao paciente. Os dados serão encaminhados, se necessário, a terceiros SOMENTE após anonimização.

O médico responsável pelo estudo e/ou sua equipe coletarão informações sobre você. Em TODOS os registros um código numérico substituirá seu nome, então seu NOME NUNCA APARECERÁ. Todos os dados coletados são sigilosos e serão mantidos de forma confidencial. Os dados coletados serão usados para a avaliação do estudo. Membros das Autoridades de Saúde, Comitê de Ética, monitores ou auditores, poderão revisar os dados fornecidos, devendo-se assegurar o compromisso profissional com o sigilo absoluto das informações. Os dados também podem ser usados em publicações científicas sobre o assunto pesquisado. Porém, sua identidade NÃO será revelada em qualquer circunstância.

### CONTATO

Durante todas as etapas da pesquisa, se você ou seus familiares se tiver (em) dúvidas, perguntas, necessidade ou em caso de urgência, vocês podem entrar em contato com o médico responsável do estudo, Dr. Fabricio Duarte ou sua equipe, no ambulatório de Cirurgia Vascular da Policlínica Boa Vista (PAM) localizada na rua Helmuth Fallgater nº321, Boa Vista – Joinville – SC. Através do telefone (47) 99948-8009 ou pelo e-mail: [fabriduarte@bol.com.br](mailto:fabriduarte@bol.com.br). Vocês também podem entrar em contato com Comitê de Ética dos hospitais que serão realizados os procedimentos. Hospital Municipal São José localizado na Dr. Plácido Gomes 488, Anita Garibaldi – Joinville – SC CEP 89202-000, telefone (47) 3441-6666 e Hospital Bethesda localizado na Rua Conselheiro Pedreira 624, Pirabeiraba – Joinville – SC. CEP 89239-200. telefone (47) 3121-5400 de segunda a sexta-feira das 8:00h até às 12:00h e das 14:00 até às 17:00.

O Comitê de Ética em Pesquisa é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa. Além disso, o Comitê de Ética em Pesquisa, contribui para a qualidade das pesquisas e discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e social da comunidade.

### DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO PACIENTE

Eu, \_\_\_\_\_ li e discuti com o médico responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar, e que eu posso interromper minha participação a qualquer momento. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste termo de consentimento. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas.

Eu receberei uma via assinada pelo participante da pesquisa ou pelo representante legal e pelo pesquisador, datada e rubricada em todas as páginas por ambos deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

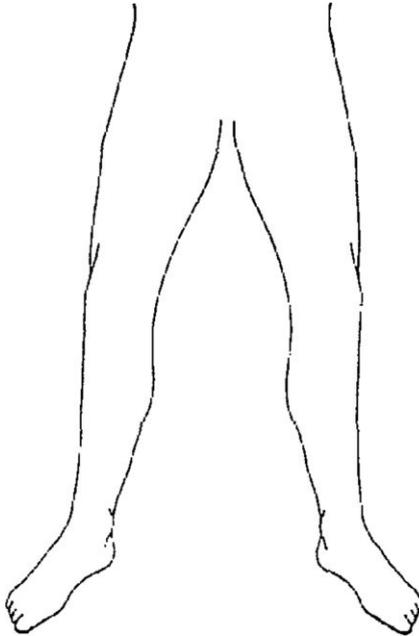
NOME DO PARTICIPANTE	ASSINATURA	DATA
NOME DO PESQUISADOR	ASSINATURA	DATA
NOME TESTEMUNHA	ASSINATURA	DATA
NOME TESTEMUNHA	ASSINATURA	DATA

**ANEXO D - Versão adaptada ao Brasil do questionário aberdeen de veias varicosas**

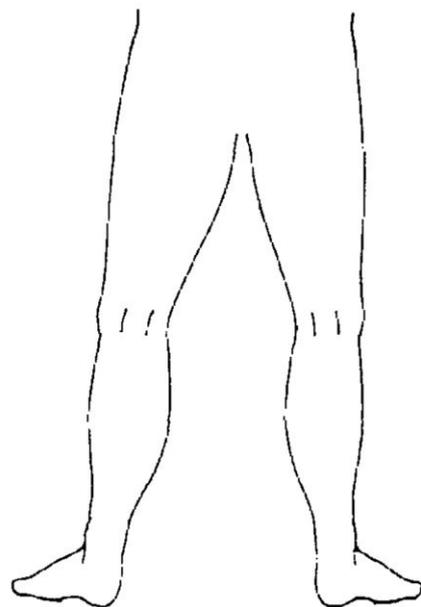
**SUAS VARIZES**

1. Desenhar, por favor, suas varizes nas figuras abaixo:

**Pernas vistas de frente**



**Pernas vistas por trás**



**2. Nas últimas duas semanas, por quantos dias suas varizes causaram-lhe dor?**

(Por favor, marque uma resposta para cada perna)	Perna direita	Perna esquerda
De forma alguma		
Entre 1 e 5 dias		
Entre 6 e 10 dias		
Por mais de 10 dias		

**3. Durante as últimas duas semanas, em quantos dias você tomou remédio para diminuir a dor de suas varizes?**

(Por favor, marque um quadrado)		
De forma alguma		
Entre 1 e 5 dias		
Entre 6 e 10 dias		
Por mais de 10 dias		

<b>4. Nas últimas duas semanas, quanto inchaço no tornozelo você teve?</b>	
(Por favor, marque um quadrado)	
De forma alguma	
Ligeiro inchaço no tornozelo	
Moderado inchaço no tornozelo (por exemplo, fazendo com que você sente com seus pés levantados sempre que possível)	
Intenso inchaço no tornozelo (por exemplo, causando-lhe dificuldade para por seus sapatos)	

<b>5. Nas últimas duas semanas, você tem usado meias ou ataduras elásticas?</b>		
(Por favor, marque uma resposta para cada perna)	Perna direita	Perna esquerda
Não		
Sim, eu mesmo comprei sem prescrição do médico		
Sim, meu médico prescreveu para mim, a qual eu visto de vez em quando		
Sim, meu médico prescreveu para mim, a qual eu visto todo dia		

<b>6. Nas últimas duas semanas, você teve coceira associada com suas varizes?</b>		
(Por favor, marque uma resposta para cada perna)	Perna direita	Perna esquerda
Não		
Sim, mas somente acima do joelho		
Sim, mas somente abaixo do joelho		
Acima e abaixo do joelho		

<b>7. Você tem mancha roxa causada por pequeno sangramento de vasos sanguíneos na pele, associado com suas varizes?</b>		
(Por favor, marque uma resposta para cada perna)	Perna direita	Perna esquerda
Não		
Sim		

<b>8. Você tem elevações, ressecamento ou manchas de pele na área de seu tornozelo?</b>		
(Por favor, marque um quadrado)	Perna direita	Perna esquerda
Não		
Sim, mas não requer tratamento médico ou de enfermagem		
Sim, e requer tratamento médico ou de enfermagem		

<b>9. Você está com uma ferida de pele associada com suas varizes?</b>		
(Por favor, marque uma resposta para cada perna)	Perna direita	Perna esquerda
Não		
Sim		

<b>10. A aparência de suas varizes causa-lhe preocupação?</b>	
(Por favor, marque um quadrado)	
Não	
Sim, sua aparência causa-me ligeira preocupação	
Sim, sua aparência causa-me moderada preocupação	
Sim, sua aparência causa-me muita preocupação	

<b>11. A aparência de suas varizes influencia sua escolha de roupa, incluindo meia-calça?</b>	
(Por favor, marque um quadrado)	
Não	
De vez em quando	
Frequentemente	
Sempre	

<b>12. Durante as últimas duas semanas, suas varizes interferiram com seu trabalho doméstico ou outras atividades diárias?</b>	
(Por favor, marque um quadrado)	
Não	
Eu pude trabalhar mas meu trabalho sofreu um ligeiro prejuízo	
Eu pude trabalhar mas meu trabalho sofreu um moderado prejuízo	
Minhas veias impediram que eu trabalhasse um dia ou mais	

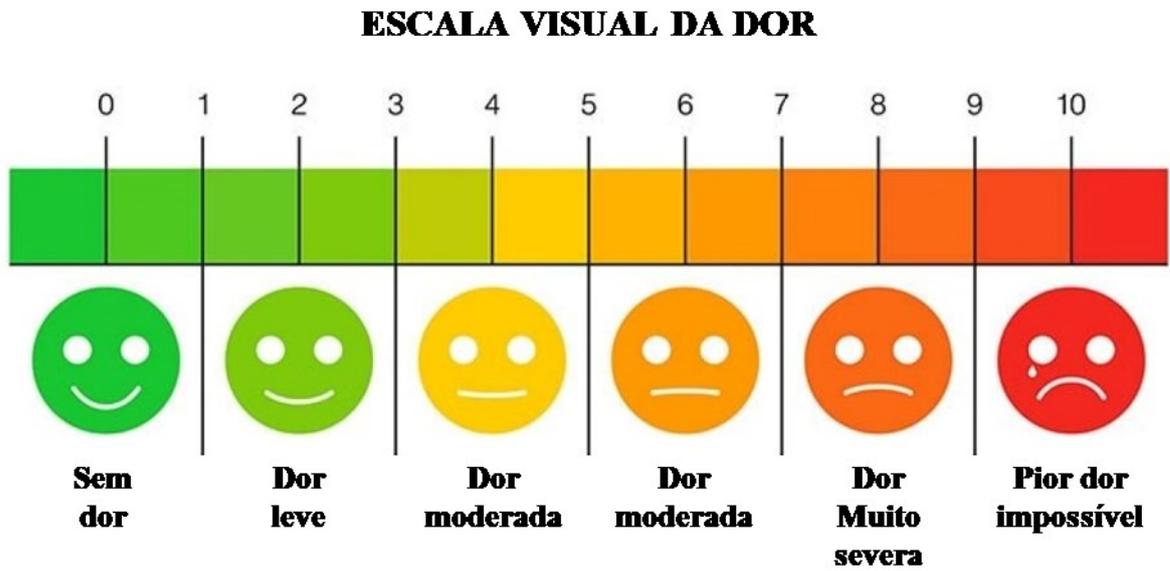
<b>13. Durante as últimas duas semanas, suas varizes interferiram com suas atividades de lazer (incluindo esporte, passatempos e vida social)?</b>	
(Por favor, marque um quadrado)	
Não	
Sim, meu divertimento sofreu um ligeiro prejuízo	
Sim, meu divertimento sofreu um moderado prejuízo	
Sim, minhas veias impediram-me de participar em todas as atividades de lazer	

## Pontuação do questionário Aberdeen para veias varicosas

Questão	Membro Inferior Esquerdo	Membro Inferior Direto	Escore Máximo por Questão
1	0,172 (por caixa)	0,172 (por caixa)	22,016
2	0	0	
	0,500	0,500	
	1,000	1,000	
	1,812	1,812	3,624
3	0		
	0,812		
	1,625		
	2,437		2,437
4	0		
	1,000		
	1,250		
	1,875		1,875
5	0	0	
	1,374	1,374	
	2,000	2,000	
	5,496	5,496	10,992
6	0	0	
	1,374	1,374	
	1,437	1,437	
	2,748	2,748	5,496
7	0	0	
	2,000	2,000	4,000
8	0	0	
	2,624	2,624	
	6,121	6,121	12,242
9	0	0	
	9,118	9,118	18,236
10	0		
	1,625		
	3,249		
	5,248		5,248
11	0		
	1,625		
	2,624		
	3,998		3,998
12	0		
	1,625		
	3,373		
	5,496		5,496
13	0		
	1,625		
	2,437		
	3,998		3,998
		Escore Máximo Possível	99,658 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Devido a erros de arredondamento, o escore máximo possível não alcança 100. O escore final é calculado através da soma dos escores para questões individuais, dividindo pelo máximo possível e multiplicando por 100.

## ANEXO E - Escala visual analógica de dor



**APÊNDICE****APÊNDICE A - Protocolo para coleta de dados****PARTE I: IDENTIFICAÇÃO**

NOME:

DATA DE NASCIMENTO:

IDADE:

SEXO: ( ) MASCULINO ( ) FEMININO

ENDEREÇO:

TELEFONE PARA CONTATO:

PESO:

ALTURA:

DATA DO PROCEDIMENTO:

NÚMERO DO PACIENTE NO ESTUDO:

COMORBIDADES:

( ) HAS ( ) DM ( ) DISLIPIDEMIA ( ) TABAGISMO

( ) CARDIOPATIA ( ) ALERGIA ( ) ASMA ( ) OUTROS

---

---

---

---

**PARTE II: AVALIAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA**

CIRURGIA PRÉVIA DE VARIZES:

 SIM  NÃO

COM SAFENA:

 SIM  NÃO**MEMBRO INFERIOR A SER TRATADO:** DIREITO  ESQUERDO**SINTOMAS:**DOR NO MEMBRO INFERIOR ACOMETIDO:  SIM  NÃOPESO/ CANSAÇO:  SIM  NÃOQUEIMAÇÃO:  SIM  NÃOPRURIDO:  SIM  NÃOPARESTESIA:  SIM  NÃOEDEMA:  SIM  NÃO  1/4+  2/4+  3/4+  4/4+DERMATOFIBROSE:  SIM  NÃOHIPERPIGMENTAÇÃO:  SIM  NÃOÚLCERA EM ATIVIDADE:  SIM  NÃO

TAMANHO EM CM:

**CLASSIFICAÇÃO CEAP**C1: C2: C3: C4: C5: C6:

**DADOS DO ECO-COLOR-DOPPLER PRÉ-OPERATÓRIO:**

DIÂMETRO DA VEIA SAFENA MAGNA A SER TRATADA EM MM:

CROSSA:

1/3 MÉDIO DA COXA:

JOELHO:

1/3 MÉDIO DE PERNA:

TORNOZELO:

PERFURANTES INSUFICIENTES: ( ) SIM ( ) NÃO

ALTURA EM RELAÇÃO SUPERFÍCIE PLANTAR EM CM:

LOCALIZAÇÃO: ( ) COXA ( ) PERNA

( ) ANTERIOR ( ) MEDIAL ( ) LATERAL ( ) POSTERIOR

**FOTOPLETISMOGRAFIA PRÉ-OPERATÓRIA:**

T0=

V0=



**PARTE IV: PÓS-OPERATÓRIO 7 DIAS**

DOR:

( ) SIM ( ) NÃO

ESCALA DA DOR

( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( ) 6 ( ) 7 ( ) 8 ( ) 9 ( ) 10

CORDÕES FIBROSOS

( ) SIM ( ) NÃO

NODULAÇÕES / ENDURECIMENTOS

( ) SIM ( ) NÃO

EQUIMOSE / HEMATOMAS

( ) MUITO ( ) MÉDIO ( ) POUCO

PARESTESIA

( ) SIM ( ) NÃO

HIPOESTESIA

( ) SIM ( ) NÃO

HIPERESTESIA

( ) SIM ( ) NÃO

MANCHAS NA PELE

( ) SIM ( ) NÃO

VARIZES RESIDUAIS

( ) SIM ( ) NÃO

FLEBITE

( ) SIM ( ) NÃO

TROMBOSE VENOSA PROFUNDA

( ) SIM ( ) NÃO

OUTROS:

---

---

---

---

DOPPLER DE CONTROLE 7 DIAS APÓS O PROCEDIMENTO:

DATA:

SAFENA OBLITERADA:

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA RECANALIZADA PARCIALMENTE COM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA RECANALIZADA TOTALMENTE COM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA PÉRVIA E SEM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

EHIT

( ) SIM ( ) NÃO

TROMBOSE VENOSA PROFUNDA

( ) SIM ( ) NÃO

**PARTE V: PÓS-OPERATÓRIO 30 DIAS**

DOR:

( ) SIM ( ) NÃO

ESCALA DA DOR

( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( ) 6 ( ) 7 ( ) 8 ( ) 9 ( ) 10

CORDÕES FIBROSOS

( ) SIM ( ) NÃO

NODULAÇÕES / ENDURECIMENTOS

( ) SIM ( ) NÃO

EQUIMOSE / HEMATOMAS

( ) MUITO ( ) MÉDIO ( ) POUCO

PARESTESIA

( ) SIM ( ) NÃO

HIPOESTESIA

( ) SIM ( ) NÃO

HIPERESTESIA

( ) SIM ( ) NÃO

MANCHAS NA PELE

( ) SIM ( ) NÃO

VARIZES RESIDUAIS

( ) SIM ( ) NÃO

FLEBITE

( ) SIM ( ) NÃO

TROMBOSE VENOSA PROFUNDA

( ) SIM ( ) NÃO

OUTROS:

---

---

---

---

DOPPLER DE CONTROLE 30 DIAS APÓS O PROCEDIMENTO:

DATA:

SAFENA OBLITERADA:

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA RECANALIZADA PARCIALMENTE COM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA RECANALIZADA TOTALMENTE COM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA PÉRVIA E SEM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

EHIT

( ) SIM ( ) NÃO

TROMBOSE VENOSA PROFUNDA

( ) SIM ( ) NÃO

DIÂMETRO DA VEIA SAFENA MAGNA EM MM:

CROSSA:

1/3 MÉDIO DA COXA:

JOELHO:

1/3 MÉDIO DE PERNA:

TORNOZELO:

COMENTÁRIO:

---

---

---

---

FOTOPLETISMOGRAFIA 30 DIAS APÓS:

Data:

T0=

V0=

TRATAMENTO COMPLEMENTAR:

(    ) SIM                      (    ) NÃO

ESPUMA:

NÚMERO DE PUNÇÕES:

CONCENTRAÇÃO DO POLIDOCANOL:

VOLUME INJETADO:

COMENTÁRIOS:

---

---

---

---

**PARTE VI: PÓS-OPERATÓRIO 90 DIAS**

DOR:

 SIM  NÃO

ESCALA DA DOR

 1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

CORDÕES FIBROSOS

 SIM  NÃO

NODULAÇÕES / ENDURECIMENTOS

 SIM  NÃO

EQUIMOSE / HEMATOMAS

 MUITO  MÉDIO  POUCO

PARESTESIA

 SIM  NÃO

HIPOESTESIA

 SIM  NÃO

HIPERESTESIA

 SIM  NÃO

MANCHAS NA PELE

 SIM  NÃO

VARIZES RESIDUAIS

 SIM  NÃO

FLEBITE

 SIM  NÃO

TROMBOSE VENOSA PROFUNDA

 SIM  NÃO

OUTROS:

---

---

---

---

DOPPLER DE CONTROLE 90 DIAS APÓS O PROCEDIMENTO:

DATA:

SAFENA OBLITERADA:

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA RECANALIZADA PARCIALMENTE COM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA RECANALIZADA TOTALMENTE COM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA PÉRVIA E SEM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

EHIT

( ) SIM ( ) NÃO

TROMBOSE VENOSA PROFUNDA

( ) SIM ( ) NÃO

DIÂMETRO DA VEIA SAFENA MAGNA EM MM:

CROSSA:

1/3 MÉDIO DA COXA:

JOELHO:

1/3 MÉDIO DE PERNA:

TORNOZELO:

COMENTÁRIO:

---

---

---

---

FOTOPLETISMOGRAFIA 90 DIAS APÓS:

Data:

T0=

V0=

TRATAMENTO COMPLEMENTAR:

(    ) SIM                      (    ) NÃO

ESPUMA:

NÚMERO DE PUNÇÕES:

CONCENTRAÇÃO DO POLIDOCANOL:

VOLUME INJETADO:

COMENTÁRIOS:

---

---

---

---

**PARTE VII: PÓS-OPERATÓRIO 6 MESES**

DOR:

 SIM  NÃO

ESCALA DA DOR

 1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

CORDÕES FIBROSOS

 SIM  NÃO

NODULAÇÕES / ENDURECIMENTOS

 SIM  NÃO

EQUIMOSE / HEMATOMAS

 MUITO  MÉDIO  POUCO

PARESTESIA

 SIM  NÃO

HIPOESTESIA

 SIM  NÃO

HIPERESTESIA

 SIM  NÃO

MANCHAS NA PELE

 SIM  NÃO

VARIZES RESIDUAIS

 SIM  NÃO

FLEBITE

 SIM  NÃO

TROMBOSE VENOSA PROFUNDA

 SIM  NÃO

OUTROS:

---

---

---

---

DOPPLER DE CONTROLE 6 MESES APÓS O PROCEDIMENTO:

DATA:

SAFENA OBLITERADA:

(  ) SIM (  ) NÃO

SAFENA RECANALIZADA PARCIALMENTE COM REFLUXO

(  ) SIM (  ) NÃO

SAFENA RECANALIZADA TOTALMENTE COM REFLUXO

(  ) SIM (  ) NÃO

SAFENA PÉRVIA E SEM REFLUXO

(  ) SIM (  ) NÃO

EHIT

(  ) SIM (  ) NÃO

TROMBOSE VENOSA PROFUNDA

(  ) SIM (  ) NÃO

DIÂMETRO DA VEIA SAFENA MAGNA EM MM:

CROSSA:

1/3 MÉDIO DA COXA:

JOELHO:

1/3 MÉDIO DE PERNA:

TORNOZELO:

COMENTÁRIO:

---

---

---

---

FOTOPLETISMOGRAFIA 6 MESES APÓS.

Data:

T0=

V0=

TRATAMENTO COMPLEMENTAR:

(  ) SIM                      (  ) NÃO

ESPUMA:

NÚMERO DE PUNÇÕES:

CONCENTRAÇÃO DO POLIDOCANOL:

VOLUME INJETADO:

COMENTÁRIOS:

---

---

---

---

**PARTE VIII: PÓS-OPERATÓRIO 1 ANO**

DOR:

 SIM  NÃO

ESCALA DA DOR

 1  2  3  4  5  6  7  8  9  10

CORDÕES FIBROSOS

 SIM  NÃO

NODULAÇÕES / ENDURECIMENTOS

 SIM  NÃO

EQUIMOSE / HEMATOMAS

 MUITO  MÉDIO  POUCO

PARESTESIA

 SIM  NÃO

HIPOESTESIA

 SIM  NÃO

HIPERESTESIA

 SIM  NÃO

MANCHAS NA PELE

 SIM  NÃO

VARIZES RESIDUAIS

 SIM  NÃO

FLEBITE

 SIM  NÃO

TROMBOSE VENOSA PROFUNDA

 SIM  NÃO

OUTROS:

---

---

---

---

DOPPLER DE CONTROLE 1 ANO APÓS O PROCEDIMENTO:

DATA:

SAFENA OBLITERADA:

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA RECANALIZADA PARCIALMENTE COM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA RECANALIZADA TOTALMENTE COM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

SAFENA PÉRVIA E SEM REFLUXO

( ) SIM ( ) NÃO

EHIT

( ) SIM ( ) NÃO

TROMBOSE VENOSA PROFUNDA

( ) SIM ( ) NÃO

DIÂMETRO DA VEIA SAFENA MAGNA EM MM:

CROSSA:

1/3 MÉDIO DA COXA:

JOELHO:

1/3 MÉDIO DE PERNA:

TORNOZELO:

COMENTÁRIO:

---

---

---

---

FOTOPLETISMOGRAFIA 1 ANO APÓS:

Data:

T0=

V0=

TRATAMENTO COMPLEMENTAR:

(    ) SIM                      (    ) NÃO

ESPUMA:

NÚMERO DE PUNÇÕES:

CONCENTRAÇÃO DO POLIDOCANOL:

VOLUME INJETADO:

COMENTÁRIOS:

---

---

---

---