CAMILA BAUMANN BETELI

**Estudo randomizado duplo-cego comparativo entre
eletrocoagulação e radiofrequência no tratamento de
pacientes portadores de insuficiência de veia safena magna
e varizes dos membros inferiores**

Tese apresentada ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Entidade Associada à Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Programa de Medicina/Tecnologia e Intervenção em Cardiologia.

Orientador: Prof. Dr. Fábio Henrique Rossi

**São Paulo
2017**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Preparada pela Biblioteca do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

©reprodução autorizada pelo autor

Beteli, Camila Baumann

Estudo randomizado duplo-cego comparativo entre eletrocoagulação e radiofrequência no tratamento de pacientes portadores de insuficiência de veia safena magna e varizes dos membros inferiores / Camila Baumann Beteli. -- São Paulo, 2017.

Tese(doutorado)--Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
Universidade de São Paulo
Área de Concentração: Medicina, Tecnologia e Intervenção em
Cardiologia

Orientador: Prof. Dr. Fábio Henrique Rossi

Descritores: 1. Varizes. 2. Extremidade Inferior 3. Veia Safena. 4. Ablação por Cateter. 5. Eletrocoagulação.

USP/IDPC/Biblioteca/080/17

A meus pais, **Luiz Roberto** e **Cecília**,

a quem devo tudo que sou e toda minha formação espiritual e de personalidade, exemplos de generosidade e determinação e guerreiros invencíveis em uma batalha cujo lema maior é o amor aos filhos.

A meu irmão, **Gustavo**,

querido amigo, com o qual mantenho laços de sangue, mas sobretudo de respeito e amizade.

A meu esposo **Sthefano**,

cujo companheirismo, dedicação e generosidade me inspiraram a reescrever caminhos e transformar este sonho em realidade.

AGRADECIMENTOS

A Deus, Senhor dos Exércitos e Sumo Pastor, por ter me concedido força, paciência e esperança na execução deste árduo trabalho.

Aos pacientes do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e do Hospital Adventista de São Paulo que participaram deste trabalho, propiciando a busca de conhecimento para que se possa aperfeiçoar a conduta médica.

À Universidade de São Paulo, por esta oportunidade para meu desenvolvimento acadêmico e científico.

Ao Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e ao Hospital Adventista de São Paulo, pela oportunidade de coletar os casos e confeccionar esta pesquisa.

Ao Setor de Bioengenharia do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, por acreditar neste projeto e contribuir para a sua concretização.

Ao Prof. Dr. Fábio Henrique Rossi, orientador desta pesquisa, pelo incomensurável apoio e orientação tanto na minha formação como cirurgia vascular, como na realização desta tese, e pelo incessante apoio em minha carreira acadêmica. Homem de inteligência arguta, admirador de desafios e meu maior exemplo de dedicação e perseverança.

Ao Prof. Dr. Nilo Mitsuru Izukawa, chefe do Serviço de Cirurgia Vascular do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, pelo incentivo e inspiração durante toda a minha trajetória na Cirurgia Vascular e pelo apoio fundamental concedido à realização deste trabalho, sem o qual este não seria possível.

Ao Dr. Dorival Duarte de Lima, diretor clínico do Hospital Adventista de São Paulo, pela autorização e apoio à realização desta pesquisa.

Aos preceptores da Disciplina de Cirurgia Vascular e Endovascular do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: Dr. Heraldo Antônio Barbato, Dr. Fernando Malheiros, Dr. Akash Prakashan, Dr. Milton Uehara e Prof. Dr. Antônio Massamitsu Kambara, os quais tão bem me acolheram e com quem aprendi a arte da cirurgia vascular.

Ao Dr. Bruno Lorenção de Almeida, cirurgião vascular responsável pela realização dos controles ultrassonográficos pós-operatórios, por sua valiosa amizade, dedicação e apoio inabalável à execução desta pesquisa.

Ao Prof. Dr. Jorge Eduardo Assef, diretor de serviço da Cardiologia não invasiva, e ao Prof. Dr. Rodrigo Bellio de Mattos Barretto, chefe da Seção de Ecocardiografia, pelo incentivo e permissão para realização desta pesquisa.

Aos colegas do Setor de Ecocardiografia e Doppler Vascular do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: Prof. Dra. Ana Cláudia Gomes Pereira Petisco, Dra. Juliana Chen, Dra. Marcela da Silva Dourado, Prof. Dr. Mohamed Saleh e Dr. José Eduardo Barbosa, pela inestimável amizade, apoio e compreensão durante esta jornada.

Aos residentes de Cirurgia Vascular do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, pelo trabalho e colaboração no desenvolvimento desta pesquisa.

À equipe de enfermagem da Enfermaria, do Centro Cirúrgico e do Setor de Ecocardiografia do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, pelo precioso auxílio durante a coleta dos casos.

Às funcionárias da Seção de Ecocardiografia, Marta Kimura, Rosângela Armando, Elza Prata, Elaine Rosa, e ao Sr. José Luiz Silva, pessoas gentis e dedicadas que contribuíram nesse momento da minha vida profissional.

À Sra. Marisa Gondo, ex-funcionária do setor de Hemodinâmica / Cirurgia Endovascular pela importante contribuição na convocação dos pacientes.

À Srta. Cristina Brasil, pelas valiosas contribuições na análise estatística.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de
São Paulo, pelo imprescindível auxílio para a realização
desta tese de doutorado.

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver). Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS

LISTA DE ABREVIATURAS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE TABELAS

LISTA DE GRÁFICOS

RESUMO

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO.....	2
2 OBJETIVOS	11
2.1 Objetivo Primário	11
2.2 Objetivos Secundários	11
3 MÉTODOS.....	13
3.1 Tipo do Estudo.....	13
3.2 População de Estudo.....	14
3.3 Critérios de Inclusão	14
3.4 Critérios de Exclusão	14
3.5 Tamanho da Amostra	15
3.5.1 Cálculo do tamanho da amostra.....	15
3.5.2 Estimativa de perdas durante os procedimentos de coleta de dados	16
3.6 Condução do Estudo	17
3.6.1 Avaliação pré-operatória	17
3.6.2 Procedimento cirúrgico.....	20
3.6.3 Seguimento	23
3.7 Métodos Estatísticos	24
4 RESULTADOS	28
4.1 Análise Pré–Operatória	28
4.2 Análise Intraoperatória	32
4.3 Análise pós-operatória	36

5 DISCUSSÃO.....	43
5.1 Caracterização da Casuística Utilizada.....	43
5.2 Comparação entre Eletrocoagulação e Radiofrequência.....	44
5.3 Aspectos relacionados à Eletrocoagulação	50
5.4 Limitações do estudo	52
5.5 Perspectivas futuras.....	53
6 CONCLUSÕES.....	55
7 ANEXOS.....	57
7.1 Anexo A - Parecer da Comissão de Ética em Pesquisa	57
7.2 Anexo B – Parecer da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.	63
7.3 Anexo C – Autorização para realização da pesquisa no HASP	66
7.4 Anexo D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	67
7.5 Anexo E – Questionário Aberdeen para Veias Varicosas (QAVV). ..	71
7.6 Anexo F – Escore de Gravidade Clínica Venosa (EGCV).	74
7.7 Anexo G – Gráficos referentes ao QAVV e EGCV.	75
8 REFERÊNCIAS	84

LISTA DE SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DVC	Doença Venosa Crônica
EC	Eletrocoagulação
EGCV	Escore de Gravidade Clínica Venosa
EHIT	Endovenous heat-induced thrombosis
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
HASP	Hospital Adventita de São Paulo
IDPC	Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
IMC	Índice de massa corpórea
MP	multipurpose
QAVV	Questionário Aberdeen para Veias Varicosas
RF	Radiofrequência
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TVP	Trombose Venosa Profunda
USP	Universidade de São Paulo

LISTA DE ABREVIATURAS

Dr.	doutor
ed.	edição
et al.	e outros
p.	página
prof.	professor
supl.	suplemento
v.	volume

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Eletrocoagulador exposto na extremidade distal do cateter MP, dentro da veia safena bovina.	8
-------------------	--	---

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	– Características clínicas pré-operatórias dos pacientes portadores de insuficiência de veia safena magna, submetidos ao tratamento com RF e EC – 2014 a 2016	30
Tabela 2	– Características clínicas e ultrassonográficas pré-operatórias dos membros inferiores submetidos a tratamento com Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016	32
Tabela 3	– Características intraoperatórias dos membros inferiores submetidos a tratamento com RF e EC – 2014 a 2016	33
Tabela 4	– Correlação entre Potência, Tempo e Energia da EC com as variáveis IMC, idade, diâmetro e profundidade das veias – 2014 a 2016.....	34
Tabela 5	– Comparação entre os gêneros de acordo com as variáveis Potência, Tempo e Energia da EC – 2014 a 2016.....	35
Tabela 6	– Comparação entre IDPC e HASP em relação às variáveis Potência, Tempo, Energia e diâmetro da veia – 2014 a 2016 .	36
Tabela 7	– Comparação entre RF e EC em relação às taxas de oclusão venosa e presença de complicações – 2014 a 2016	38
Tabela 8	– Comparações das pontuações do QAVV entre os grupos RF e EC – 2014 a 2016.....	40
Tabela 9	– Comparações das pontuações do EGCV entre os grupos RF e EC – 2014 a 2016.....	41

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 –	Comparação das pontuações do QAVV total entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.	75
Gráfico 2 –	Comparação das pontuações do QAVV variação entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.....	76
Gráfico 3 –	Comparação das pontuações do QAVV Dor e Disfunção entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.....	77
Gráfico 4 –	Comparação das pontuações do QAVV Extensão das varicosidades entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.	78
Gráfico 5 –	Comparação das pontuações do QAVV Aparência estética entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.....	79
Gráfico 6 –	Comparação das pontuações do QAVV Complicações entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.....	80
Gráfico 7 –	Comparação das pontuações do EGCV total entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.	81
Gráfico 8 –	Comparação das pontuações do EGCV variação entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.....	82

RESUMO

Beteli CB. *Estudo randomizado duplo-cego comparativo entre eletrocoagulação e radiofrequência no tratamento de pacientes portadores de insuficiência de veia safena magna e varizes dos membros inferiores* [Tese]. São Paulo: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Entidade Associada da Universidade de São Paulo; 2017.

Introdução: A termoablação vem substituindo a cirurgia convencional no tratamento cirúrgico do refluxo da veia safena magna em pacientes portadores de varizes dos membros inferiores. Contudo, a termoablação apresenta elevados custos. A Eletrocoagulação endovenosa pode, seletivamente e de forma segura, causar necrose da parede da veia safena magna, mas seus resultados clínicos nunca foram estudados previamente. O objetivo deste estudo é comparar a Eletrocoagulação e a Radiofrequência no tratamento da insuficiência da veia safena magna, considerando eficácia, complicações e impacto na qualidade de vida. **Métodos:** Trata-se de um ensaio clínico prospectivo, randomizado e duplo-cego. Os pacientes portadores de varizes de membros inferiores e refluxo de veia safena magna ao Eco Doppler colorido foram randomizados em dois grupos de tratamento: Eletrocoagulação ou Radiofrequência. O seguimento dos pacientes ocorreu após uma semana, três meses e seis meses do procedimento. O desfecho primário foi considerado como oclusão da veia safena magna ao Eco Doppler colorido e o desfecho secundário, como a taxa de complicações e a melhora na qualidade de vida, mediante pontuação do Escore de Gravidade Clínica Venosa e Questionário Aberdeen para Veias Varicosas. **Resultados:** Foram incluídos no estudo 57 pacientes, totalizando 85 veias safenas magnas tratadas, sendo que 43 foram submetidas à Radiofrequência e 42, à Eletrocoagulação. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, no pré-operatório, em relação à idade ($P = 0,264$), gênero ($P = 0,612$), Escore de Gravidade Clínica Venosa ($P = 0,125$), Questionário Aberdeen para Veias Varicosas ($P = 0,054$), diâmetro ($P = 0,880$) e profundidade ($P = 0,763$) da veia safena magna tratada. No intraoperatório, imediatamente após a realização da termoablação, todas as veias safenas magnas submetidas à eletrocoagulação apresentaram ausência de fluxo no segmento tratado e incompressibilidade, enquanto 12 membros ainda exibiam fluxo em sua veia safena magna tratada ($P < 0,001$) e 9 veias apresentavam-se compressíveis ($P < 0,001$), quando submetidas à Radiofrequência. A principal complicação pós-operatória encontrada foi a parestesia, não havendo significância estatística quanto à sua presença entre os grupos ($P = 0,320$). O tempo de retorno às atividades rotineiras foi menor no grupo da Eletrocoagulação em relação ao grupo da Radiofrequência ($P = 0,026$). Não houve diferença entre os grupos em relação à taxa de oclusão da veia safena magna no seguimento de 3 meses ($P = 0,157$) e 6 meses ($P = 0,157$), bem como na melhora da

pontuação do Questionário Aberdeen para veias varicosas após 3 meses ($P = 0,786$) e 6 meses ($P = 0,401$) e na melhora da pontuação do Escore de Gravidade Clínica Venosa após 3 meses ($P = 0,324$) e 6 meses ($P = 0,367$).
Conclusões: A Eletrocoagulação revelou-se um método eficaz para ablação da veia safena magna, com taxa de oclusão venosa, ocorrência de complicações e impacto na qualidade de vida semelhantes àqueles encontrados na Radiofrequência.

Descritores: Varizes; Extremidade Inferior; Veia Safena; Ablação por Cateter; Eletrocoagulação.

ABSTRACT

Beteli CB. *Prospective, double-blind, randomized controlled trial comparing electrocoagulation and radiofrequency in the treatment of patients with great saphenous vein insufficiency and lower limb varicose veins* [Tese]. Sao Paulo: Dante Pazzanese Institute of Cardiology - Entity Linked to the University of Sao Paulo; 2017.

Background: Thermoablation has been replacing conventional surgery in the surgical treatment of great saphenous vein reflux in patients with lower limb varicose veins; however, thermoablation is expensive. Intravenous Electrocoagulation may, selectively and safely, cause necrosis of the great saphenous vein wall, but the clinical results have never been studied. The objective of this study was to compare Electrocoagulation and Radiofrequency in the treatment of great saphenous vein insufficiency, considering efficacy, complications and effect on quality of life. **Methods:** This is a prospective, double-blind, randomized clinical trial. Patients with lower limb varicose veins and great saphenous vein reflux confirmed by duplex ultrasonography were randomized into two treatment groups: Electrocoagulation or Radiofrequency. Patients were followed-up 1 week, 3 months and 6 months after the procedure. Occlusion of the great saphenous vein confirmed by duplex ultrasonography was considered the primary outcome and the rate of complications and improvement in quality of life, using the Aberdeen Varicose Veins Questionnaire and Venous Clinical Severity Score, were the secondary outcome. **Results:** Fifty-seven patients were included, with a total of 85 treated great saphenous veins; 43 were treated with Radiofrequency and 42 with Electrocoagulation. There was no statistically significant difference between the groups regarding age ($P = 0,264$), sex ($P = 0,612$), Venous Clinical Severity Score ($P = 0,125$), Aberdeen Varicose Veins Questionnaire score ($P = 0,054$), diameter ($P = 0,880$) and depth ($P = 0,763$) of the treated great saphenous vein. In the intraoperative period, immediately after thermoablation, all great saphenous veins treated with Electrocoagulation presented no flow in the treated segment and incompressibility, while 12 limbs still had flow in treated great saphenous vein ($P < 0,001$), and 9 veins showed compressibility ($P < 0,001$) when treated with Radiofrequency. The main postoperative complication was paresthesia; however there was no statistical significance between the groups ($P = 0,320$) regarding its presence. Time to return to routine activities was lower in the Electrocoagulation group than in the Radiofrequency group ($P = 0,026$). There was no difference between the groups at the 3-month ($P = 0,157$) and 6-month ($P = 0,157$) follow-ups regarding occlusion of the great saphenous vein and in improvement of Aberdeen Varicose Veins Questionnaire score after 3 months ($P = 0,786$) and 6 months ($P = 0,401$) and Venous Clinical Severity Score after 3 months ($P = 0,324$) and 6 months ($P = 0,367$). **Conclusions:** Electrocoagulation has been

shown to be an effective method for ablation of the great saphenous vein, with venous occlusion rate, occurrence of complications, and effect on the quality of life similar to that with Radiofrequency.

Descriptors: Varicose Veins; Lower Extremity; Saphenous Vein; Catheter Ablation; Electrocoagulation.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A doença venosa crônica (DVC) dos membros inferiores afeta, aproximadamente, 20% da população adulta ocidental, sendo que as varizes são sua principal manifestação¹.

As veias varicosas foram consideradas, durante muito tempo, como um problema somente estético; entretanto, são causas frequentes de desconforto, dor, perda de dias de trabalho, incapacidade e piora da qualidade de vida². Estima-se que o custo com o tratamento da doença venosa nos Estados Unidos ultrapasse 1 bilhão de dólares por ano^{3,4}.

Dados do Sistema Único de Saúde (SUS) revelaram que a DVC é classificada como a décima quarta causa de afastamento temporário do trabalho e a trigésima segunda, de invalidez permanente⁵.

A maioria das varizes é decorrente de doença venosa primária. Sua principal causa consiste em uma anormalidade intrínseca morfológica ou bioquímica da parede da veia, embora a etiologia possa ser multifatorial. Labropoulos *et al.* propuseram que a origem do refluxo venoso em pacientes com varizes primárias poderia ser uma fragilidade estrutural local ou multifocal da parede venosa e isto pode ocorrer associado ou não a uma incompetência valvular proximal da veia safena. As varizes podem também se desenvolver como secundárias a uma outra causa, como trombose venosa profunda (TVP) prévia, obstrução do sistema venoso profundo, tromboflebite superficial ou fístula arteriovenosa. Podem, ainda, ser congênitas e se apresentarem como malformações venosas⁶.

Devido à elevada prevalência dessa patologia venosa, muitos fatores de risco foram extensivamente estudados, assim como as suas implicações. Estudos epidemiológicos encontraram, com frequência, o sexo feminino e a idade avançada como fatores de risco da DVC. A associação mais significativa foi encontrada naqueles com história familiar positiva de doença venosa. Outros fatores de risco importantes incluem obesidade (particularmente em

mulheres), TVP, tromboflebite, raça branca não hispânica e ocupações que envolvam longo tempo em ortostatismo. Multiparidade também apresentou um discreto aumento na incidência de varizes em mulheres. Estudos anteriores sugerem que a atividade física seja um fator protetor⁷⁻⁹.

A história natural da doença venosa consiste na sua progressão ao longo do tempo, associada à piora da sintomatologia e a possíveis complicações, como tromboflebite, TVP, desconforto, incapacidade e ulceração¹⁰.

Recentemente, o número de intervenções realizadas em pacientes portadores de insuficiência venosa vem aumentando devido a uma série de fatores. Refinamento das técnicas diagnósticas e avanços tecnológicos resultaram em tratamentos menos invasivos, com excelentes resultados. O exame Eco Doppler colorido é uma ferramenta específica e eficaz, usada para a identificação de patologias venosas, tanto do sistema superficial quanto do profundo¹¹.

A avaliação pelo Eco Doppler colorido dos pacientes portadores de DVC demonstra que o refluxo venoso superficial pode estar presente em 90% dos casos e que 70 a 80% apresentam refluxo na veia safena magna¹².

O tratamento cirúrgico convencional das varizes dos membros inferiores (ligadura e remoção da veia safena magna ou da veia safena parva, combinadas com excisão de veias tributárias insuficientes) foi o padrão de tratamento das varizes por mais de um século. Invaginação e fleboextração foram descritas, pela primeira vez, por Keller, em 1905. No ano seguinte, Charles Mayo utilizou um fleboextrator externo para remover as veias safenas e, em 1907, Babcock introduziu um fleboextrator intraluminal do tornozelo até a região inguinal. A ligadura proximal da veia safena e sua completa extração, usando fio flexível de metal (ou, mais tarde, um fleboextrator descartável) tornou-se a técnica de escolha para remover a veia safena⁴.

Apesar dos bons resultados da técnica, as complicações incluem danos à artéria ou veia femoral, lesão sensitiva ou do nervo motor, infecções, linfedema, hematomas e retorno tardio às atividades³. Complicações relacionadas à ferida operatória ocorrem em 3% a 10% dos pacientes, com taxa de infecção que varia de 1,5% a 16% na literatura¹³⁻¹⁶. Pacientes

submetidos à cirurgia convencional, com exérese da safena da junção safeno-femoral até o joelho, apresentam incidência de lesão do nervo safeno de 7%. A taxa eleva-se para 39% se a exérese ocorrer até o tornozelo¹⁷. Lesões da veia ou artéria femorais durante a ligadura da safena são raras. Contudo, as suas consequências podem ser desastrosas, pois a maioria não é reconhecida imediatamente e o retardo do tratamento pode resultar em uma TVP extensa ou, até mesmo, na perda do membro¹⁸.

Considerando estas complicações, na última década, a ablação térmica endovenosa vem substituindo a cirurgia convencional. Nos Estados Unidos, por exemplo, a cirurgia convencional, na maioria dos serviços, encontra-se restrita a casos de tortuosidade da veia safena, tromboflebite prévia, junção safeno-femoral aneurismática ou proximidade da veia com a pele⁴.

Em 2011, a *Society for Vascular Surgery* e o *American Venous Forum* publicaram uma diretriz que orienta, com recomendação grau 1 e nível de evidência B, que a termoablação endovenosa é um procedimento seguro e efetivo, e deve ser preferida em relação à cirurgia convencional, devido ao seu menor tempo de recuperação, dor e morbidade. A indicação para a cirurgia convencional apresenta recomendação grau 2 e nível de evidência B⁴.

A ablação térmica endovenosa da veia safena é uma técnica relativamente nova, minimamente invasiva, com muitas vantagens em relação à cirurgia aberta¹⁹. Os pacientes evoluem com menos dor e desconforto, e retornam ao trabalho mais precocemente do que quando são submetidos à cirurgia aberta. A termoablação endovenosa inclui o Laser, a Radiofrequência (RF) e, mais recentemente, o vapor^{20,21}. A oclusão (ablação) da veia é alcançada por meio do calor gerado pela fibra do laser ou pelo cateter de RF, inseridos de forma percutânea. A termoablação endovenosa promove uma lesão térmica direta na parede do vaso, resultando em destruição do endotélio, desnaturação do colágeno da camada média e oclusão fibrótica da veia²².

Ao compararmos as duas técnicas de termoablação mais difundidas (Laser e RF), evidenciamos resultados semelhantes, porém com uma discreta

vantagem para a RF, sobretudo no que diz respeito à sintomatologia e menores índices de complicações. Morrison N et al. publicaram um estudo randomizado realizado em 50 pacientes com refluxo bilateral de veia safena magna. Um membro foi tratado pela RF e o outro, pelo Laser. A taxa de oclusão da safena foi de 80% para a RF e 66% para o Laser. Não houve diferença na taxa de complicações²³.

Em um estudo prospectivo, randomizado e multicêntrico (RECOVERY), Almeida *et al.* não encontraram complicações maiores. Todos os escores referentes à dor e equimose foram estatisticamente menores no grupo da RF. As complicações menores foram mais prevalentes no grupo do Laser²⁴.

Em um estudo semelhante, Shepherd *et al.* randomizaram 131 pacientes para o tratamento com a RF ou Laser. A dor perioperatória foi menor após a RF do que após o Laser, mas a melhora clínica e na qualidade de vida foram similares em ambos os grupos²⁵.

Gale *et al.*, por sua vez, concluíram que ambos os métodos reduzem efetivamente os sintomas da insuficiência venosa superficial, porém o Laser está mais associado a maiores desconfortos e equimoses no período perioperatório²⁶.

O primeiro caso de tratamento de varizes com um cateter de RF ocorreu em Bern, na Suíça, em 1998, sob anestesia geral e com ligadura prévia da veia safena magna proximal. Em 2006, foi lançada uma segunda geração do cateter de RF, o ClosureFAST (VNUS Medical Technologies Inc; USA), que permitiu uma ablação segmentar, ao contrário da técnica prévia, que exigia recuo contínuo do cateter, e sem ligadura da junção safeno-femoral; reduzindo, assim, o tempo cirúrgico²⁷.

A partir deste momento, passou a ser utilizada a anestesia tumescente, cujo objetivo é aproximar a parede da veia ao cateter, melhorar o contato térmico e dissipar o calor, resultando em menores taxas de queimadura de pele e de lesão de nervo sensitivo²⁸.

O mecanismo de ação da RF consiste na contração do colágeno, presente na parede da veia, por meio da desnaturação da sua matriz, induzida pelo calor; seguida pela formação fibrótica no lúmen do vaso, decorrente da

lesão e inflamação da parede venosa. Mecanismos secundários envolvidos na oclusão da veia incluem desnudação endotelial e edema dos componentes da parede do vaso, devido ao processo inflamatório induzido pelo calor, que ocorre como uma resposta ao gradiente de temperatura criado durante o tratamento, da íntima para a adventícia. A lesão completa do colágeno da parede venosa e a consequente oclusão da veia são determinadas pelo gradiente de temperatura entre íntima e adventícia, e pela duração do calor^{29,30}.

Nos últimos anos, a RF vem apresentando excelentes resultados no que diz respeito à sua taxa de recanalização e de complicações. Proebstle *et al.*, em um estudo prospectivo multicêntrico, mostraram que a RF é factível, segura e benéfica, com uma taxa de oclusão venosa de 99,6% em um seguimento de 6 meses. Após 36 meses, essa taxa foi de 92,6%, sendo que 95,7% não apresentavam refluxo ou dor³¹. No mesmo ano, os dados de 4 anos de uso do cateter ClosureFAST no mercado foram apresentados. Este estudo envolveu 8 centros europeus e cinco americanos. Após 4 anos de seguimento, 93,2% dos pacientes não apresentavam refluxo e sua classificação CEAP havia decrescido consideravelmente. As complicações menores incluíram equimose (5,3%), parestesia (4%), pigmentação de pele (3%), eritema (2,3%) e flebite (1,5%); porém, apenas a parestesia e a flebite ocorreram no seguimento de 3 e 4 anos³². Apesar dos bons resultados, a RF apresenta um custo muito elevado, o que pode limitar o seu uso¹¹.

A RF utiliza a ablação térmica das camadas internas do vaso para provocar a sua oclusão. O grau de destruição dessas camadas, bem como o sucesso terapêutico a curto, médio e longo prazo, é proporcional à temperatura atingida⁴.

Entretanto, altas temperaturas podem provocar lesão de estruturas e órgãos adjacentes ao vaso tratado, podendo causar complicações, como dor, queimaduras de pele, lesões neurológicas, trombose em vasos do sistema venoso profundo e perfurações, levando à formação de hematomas. Trabalhos atuais vêm tentando diminuir essas complicações mediante o

aperfeiçoamento dos equipamentos e das técnicas de aplicação endovascular da energia térmica^{27,33}.

Alguns estudos demonstraram a possibilidade de aplicação da energia elétrica no tratamento de varizes dos membros inferiores no passado, mas os resultados inconclusivos e a falta de domínio das técnicas de cateterismo dos vasos pelos cirurgiões vasculares do passado desestimularam a sua aplicação clínica³⁴⁻³⁹.

A passagem da corrente elétrica, através de um tecido, pode provocar a morte celular pelo aumento de temperatura (fenômeno termomecânico) – dissipação de energia em forma de calor – e, também, pela simples passagem dessa corrente, quando ocorre a interação dos elétrons com os íons e moléculas dos tecidos biológicos (fenômeno eletromecânico). Este fenômeno é bastante semelhante àquele que ocorre na aplicação de substâncias detergentes em membranas lipídicas, e o endotélio parece ser especialmente sensível a ele⁴⁰⁻⁴².

Na atualidade, com a mudança de paradigma, e o melhor conhecimento das vantagens e desvantagens do tratamento endovascular das varizes dos membros inferiores, a Eletrocoagulação (EC) pode se tornar um método alternativo, e, talvez, vantajoso, dessa modalidade terapêutica⁴³.

Foi desenvolvido, em conjunto com o setor de Bioengenharia do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC), um eletrocoagulador experimental, que consiste de 4 hastes de aço inoxidável, unidas nas suas extremidades proximal e distal por dois anéis do mesmo material. A extremidade proximal é conectada a um único fio de aço inoxidável, que pode ser conectado à caneta de bisturi elétrico. A porção distal do eletrocoagulador, quando aberta, entra em contato com a camada íntima do vaso. Sua capacidade de conformabilidade e de deformidade permitem que ele seja introduzido em um cateter guia *multipurpose* (MP) 6F.

O primeiro estudo com o uso deste dispositivo foi publicado em 2011, no qual foi realizada a EC da veia safena magna bovina. (Figura 1). Progressivas intensidades de energia elétrica foram aplicadas na veia bovina, com o eletrocoagulador, por meio do uso de bisturi elétrico convencional. Observou-

se que a passagem da energia elétrica foi capaz de produzir lesão da parede venosa proporcional à intensidade da energia aplicada. Não foi observada ruptura da parede venosa ou qualquer lesão de tecidos vizinhos. Concluiu-se, neste estudo, que o método foi capaz de provocar uma destruição seletiva e controlada das camadas da parede da veia safena bovina⁴³.

Figura 1 – Eletrocoagulador exposto na extremidade distal do cateter MP, dentro da veia safena bovina.

Dando sequência à linha de pesquisa, em 2012, determinou-se a importância das variáveis Potência e Tempo na EC das camadas da parede da veia safena humana varicosa, provocada pela aplicação deste modelo de eletrocoagulador. Observou-se que a intensidade das alterações histológicas provocadas foi proporcional à intensidade de Energia da EC. Essa associação proporcional também foi verificada para as variáveis Potência e Tempo de aplicação, porém a associação mais significativa ocorreu com a variável Tempo de aplicação. Observou-se, também, que as temperaturas atingidas externamente aos fragmentos venosos submetidos à EC foram bastante inferiores às atingidas pela termoablação endovenosa provocada pela RF, levantando a hipótese de que o fenômeno eletromecânico possa exercer importante papel no mecanismo de necrose induzido pela EC nos fragmentos estudados. Dessa forma, a EC, aparentemente, pode causar a destruição das camadas internas de um vaso com menores temperaturas e, portanto, menores taxas de complicação⁴⁴.

Em 2014, foi publicado um artigo no qual o objetivo era determinar a melhor associação entre as variáveis Potência e Tempo da EC para obtenção

de uma ablação venosa eficaz e segura. Concluiu-se que a associação 60 W por 10 segundos foi a que produziu melhores resultados para obtenção de lesão das camadas venosas íntima e média, e não adventícia⁴⁵.

Levando em consideração que o eletrocoagulador apresenta um baixo custo de produção, compatibilidade com os dispositivos de cateterização endovascular atuais e utiliza como fonte de energia equipamentos de bisturi elétrico amplamente disponíveis, a aplicação deste dispositivo para ablação da veia safena magna poderia ser utilizada em larga escala. Contudo, até o presente momento, não existem estudos clínicos que avaliem sua eficácia e suas complicações.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Primário

Avaliar se a Eletrocoagulação é eficaz no tratamento da insuficiência de veia safena magna, em pacientes portadores de varizes de membros inferiores, por meio da comparação de suas taxas de oclusão venosa com aquelas obtidas com a Radiofrequência.

2.2 Objetivos Secundários

Avaliar as complicações da Eletrocoagulação, bem como o seu impacto na qualidade de vida dos pacientes, comparando os seus resultados clínicos com aqueles obtidos com a Radiofrequência.

3 MÉTODOS

Este estudo foi realizado na Seção de Cirurgia Vascular Periférica e no setor de Ecocardiografia do IDPC, e no Hospital Adventista de São Paulo (HASP), como objeto de Tese de Pós-Graduação na área de Medicina/Tecnologia e Intervenção em Cardiologia, no programa USP-IDPC (Universidade de São Paulo – Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia).

O protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, sob o número 298.923, em 10 de junho de 2013 (Anexo A), e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), sob o número 426.497, em 16 de outubro de 2013 (Anexo B). Foi também autorizado pelo diretor clínico do HASP (Anexo C). O projeto preenche os requisitos fundamentais das resoluções CNS 196/96, 251/97 e 292/99, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.

O projeto recebeu apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) para a sua execução, sob o protocolo de número 2014/05913-7.

O projeto foi registrado e aprovado no clinicaltrials.org sob o número NCT02139085 e está em processo de patente, sob o protocolo de número 870170047655.

3.1 Tipo do Estudo

Trata-se de ensaio clínico prospectivo, randomizado, duplo-cego, conduzido no IDPC e no HASP.

3.2 População do Estudo

Pacientes portadores de varizes de membros inferiores, acompanhados no ambulatório de Cirurgia Vascular do IDPC ou do HASP.

3.3 Critérios de Inclusão

- Idade entre 18 e 80 anos;
- Portadores de insuficiência venosa crônica primária;
- Presença de insuficiência de veia safena magna ao Eco Doppler colorido (refluxo maior que 0,5 seg), em segmento de coxa;
- Extensão do refluxo maior ou igual a 25 cm;
- Classificação Clínica CEAP entre 2 e 6;
- Diâmetro da veia safena magna, ao Eco Doppler colorido, entre 5 e 12 mm;
- Pacientes capazes de entendimento do protocolo de pesquisa, e que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo D) e preencheram o questionário sobre qualidade de vida.

3.4 Critérios de Exclusão

- Portadores de insuficiência venosa crônica secundária;
- Classificação Clínica CEAP 0 e 1;
- Gravidez;
- Procedimento cirúrgico prévio em veia safena magna;
- Ausência de perviedade da veia safena magna em qualquer segmento da junção safeno-femoral ao terço distal da coxa;
- Uso de anticoagulantes;
- Presença de trombofilia conhecida previamente;

- Doença arterial obstrutiva periférica, caracterizada por Índice tornozelo-braquial <0,9 ou >1,3.

3.5 Tamanho da Amostra

3.5.1 Cálculo do tamanho da amostra

Segundo Cochran⁴⁶, podemos adotar a seguinte fórmula, para calcularmos o tamanho mínimo da amostra, para a coleta de dados proposta, a fim de cumprir os objetivos da pesquisa:

$$n = \frac{\frac{t^2 \cdot P \cdot (1 - P)}{d^2}}{1 + \frac{1}{N} \times \left(\frac{t^2 \cdot P \cdot (1 - P)}{d^2} - 1 \right)}$$

onde:

N — tamanho da população-alvo;

n — tamanho da amostra desejada.

t — abscissa da curva Normal determinada por uma área de tamanho α (alfa), que é o risco calculado, para que a margem de erro máximo adotado seja a menor possível; neste caso, $t = 1,96$.

d — margem de erro máximo adotado, ou, também chamada de precisão adotada; valores entre 1% e 20% são passíveis de adoção; o valor 5% (margem de erro), cuja precisão, então, equivale a 95%, é um dos mais usuais.

P — proporção de prevalência do fato observado; quando se desconhece, previamente, o valor populacional, adota-se $P = 50\%$ (0,5000), o que permite a maximização do valor de “n”; neste caso, adotaremos o valor de 20%.

Costumeiramente, a prevalência a ser usada deve ser a maior que foi encontrada na literatura especializada, pois esse é o valor que maximiza o resultado do cálculo do tamanho da amostra.

Assim, substituindo-se os valores adotados na fórmula de Cochran, temos o tamanho da amostra:

t	t ²	P	1-P	d	d ²	n
1,96	3,8416	0,2000	0,8000	0,05	0,0025	81

Disso decorre que, se adotarmos uma margem de erro aceitável de 5,0%, necessitamos de uma amostra de tamanho mínimo de 81 elementos amostrais, como mostra a tabela acima. Deve-se frisar que esse tamanho mínimo só é possível se não houver perdas durante a execução do experimento. Caso ocorram perdas, o tamanho da amostra deverá ser maior que o valor mínimo calculado, sendo que, para cada perda, deve-se acrescentar o valor do tamanho da amostra em uma unidade.

3.5.2 Estimativa de perdas durante os procedimentos de coleta de dados

Adotando-se perdas que vão de 0% a 25%, de 5% em 5%, para estimar o tamanho da amostra a ser coletada, temos a seguinte tabela:

Perda estimada	Tamanho da amostra original (n)	Tamanho da amostra ajustado pela perda estimada (n')
0%	81	81
5%	81	85
10%	81	90
15%	81	95
20%	81	101
25%	81	108

Logo, como temos um estudo com dois grupos formados, o tamanho da amostra (n) deve ser de 42 elementos amostrais, por grupo estudado, no mínimo, desconsiderando-se possíveis perdas.

Segundo Fricke⁴⁷, a amostragem consiste no ato de investigar parcialmente a população com o poder de generalizar o conhecimento adquirido na amostra para o conjunto da população, com uma margem de segurança dimensionável. A coleta de dados é, talvez, a parte mais importante da pesquisa, pois qualquer erro, engano ou viés presente nessa se refletirá nas conclusões baseadas nessa coleta, seja na coleta realizada de forma censitária ou amostral.

3.6 Condução do Estudo

3.6.1 Avaliação pré-operatória

Após confirmada a elegibilidade do paciente, foram explicados ao mesmo os objetivos do estudo, riscos, benefícios e possíveis complicações, havendo possibilidade de sanar dúvidas e fazer questionamentos antes da continuidade do protocolo. Daqueles que aceitaram participar do estudo, foi colhida assinatura do TCLE (Anexo D) e preenchimento do Questionário Aberdeen para Veias Varicosas (QAVV). (Anexo E)

A avaliação clínica foi realizada por meio da aquisição de dados antropométricos, anamnese e exame físico. Foi também realizado o Eco Doppler colorido de membros inferiores previamente à cirurgia. A Classificação Clínica CEAP e o Escore de Gravidade Clínica Venosa (EGCV) (Anexo F) foram determinados pela autora do estudo.

Para os pacientes que já faziam uso de venotônico previamente ao estudo, este foi mantido por todo o seguimento. Para aqueles que não faziam uso prévio do medicamento, este não foi prescrito durante o seguimento.

- *Avaliação ultrassonográfica*

Todos os pacientes foram submetidos, previamente ao procedimento, ao exame de Eco Doppler colorido venoso de membros inferiores, realizado em posição ortostática, com o peso corporal apoiado sobre o membro contralateral. Os segmentos venosos avaliados foram: veia femoral comum, veia femoral superficial, veia femoral profunda, veia poplítea, veias tibiais e fibulares, junção safeno-femoral, junção safeno-poplítea, veia safena magna, veia safena parva e veias perforantes. Todas as veias foram avaliadas quanto à perviedade, compressibilidade e direção de fluxo. O refluxo foi induzido pela Manobra de Valsalva (para avaliação da veia femoral comum e junção safeno-femoral) e pela compressão manual da panturrilha (para os demais segmentos). Refluxo foi definido como o fluxo inverso persistente com duração maior que 1 segundo para o sistema venoso profundo, meio segundo para o sistema venoso superficial e 0,35 segundo para veias perforantes. Também foi considerada patológica a presença de um diâmetro maior ou igual a 3,5 mm para as veias perforantes. O diâmetro máximo da veia safena magna no segmento a ser tratado foi medido em posição ortostática e foram incluídos no estudo os pacientes que apresentaram valores entre 5 e 12 mm. A extensão do refluxo venoso também foi aferida, uma vez que os pacientes elegíveis ao estudo foram aqueles que apresentaram um segmento de veia safena magna incompetente de, pelo menos, 25 cm em coxa. A profundidade da veia safena magna foi aferida na sua porção mais superficial, no segmento tratado.

Para a avaliação ultrassonográfica pré-operatória, utilizou-se o equipamento Logic P5 – GE-General Electric Company – com transdutor linear de 11MHz.

- *Classificação CEAP*

Esta classificação foi desenvolvida em 1994, em Maui, no Havaí, durante o American Venous Forum, substituindo uma versão prévia desenvolvida em 1988 e, depois, revisada em 2004. A classificação CEAP serve como um guia

sistemático na investigação clínica. É um sistema de documentação ordenada, formando uma síntese do estado flebológico do paciente⁴⁸⁻⁵⁰.

É dividida em: clínica (C), etiológica (E), anatômica (A) e fisiopatológica (P).

A classificação clínica abrange 7 categorias: C0 – ausência de sinais de doença venosa; C1 – teleangiectasias e veias reticulares; C2 – veias varicosas; C3 – edema sem alterações de pele; C4 – alterações de pele como hiperpigmentação, eczema venoso e lipodermatoesclerose; C5 – presença de úlcera cicatrizada; C6 – presença de úlcera ativa. Foram incluídos no estudo os pacientes que apresentaram CEAP C2 a C6.

A classificação etiológica divide a doença venosa em: congênita, primária ou secundária. A alteração congênita refere-se àquela presente à época do nascimento. A disfunção primária é definida como aquela de causa desconhecida e que não apresenta origem congênita. A doença venosa secundária resulta de uma condição adquirida como, por exemplo, trombose venosa profunda. Foram incluídos no estudo apenas os pacientes portadores de insuficiência venosa primária.

A classificação anatômica inclui disfunção de veias superficiais, profundas ou perforantes. Os três sistemas podem estar envolvidos em combinações variadas.

A classificação fisiopatológica abrange a doença venosa resultante de refluxo, de obstrução ou de ambos. Para o presente estudo, consideramos aquela decorrente apenas do refluxo.

- Questionário Aberdeen para Veias Varicosas (QAVV)

É composto por 13 perguntas que avaliam a qualidade de vida na presença de doença venosa de membros inferiores, bem como, a gravidade da doença. As perguntas são distribuídas em 4 domínios: dor e disfunção; extensão das varicosidades; aparência estética e complicações. O resultado de sua aplicação é interpretado por uma pontuação em escala de zero a 100, com zero representando a melhor pontuação (nenhuma evidência da doença)

e 100, a pior pontuação (maior gravidade da doença) ^{51,52}. O questionário foi traduzido e adaptado para o Português em 2012⁵³.

Os pacientes de ambos os grupos completaram o questionário, exceto para a primeira pergunta, por apresentarem dificuldade na elaboração gráfica de suas veias. Desta forma, a pontuação máxima obtida foi 77,642.

- Escore de Gravidade Clínica Venosa (EGCV)

Apresenta nove aspectos da doença venosa, incluindo dor, presença de varizes, edema, sinais de insuficiência venosa crônica, úlcera venosa e terapia compressiva; sendo cada um pontuado de zero a 3. Cada membro foi avaliado separadamente. Este escore confere ênfase às sequelas mais graves da doença (hiperpigmentação, inflamação e úlceras), permitindo uma melhor avaliação da resposta à terapia empregada^{54,55}.

Este escore foi preenchido pela pesquisadora previamente à cirurgia.

3.6.2 Procedimento cirúrgico

Todos os pacientes foram submetidos ao procedimento em centro cirúrgico, no período da manhã, no IDPC ou no HASP, sob raquianestesia e sedação, bem como profilaxia antibiótica com Cefuroxima 1,5 g endovenosa. Concomitante à termoablação da veia safena magna em coxa, foi realizada flebectomia de veias colaterais varicosas e ligadura de veias perforantes, quando necessário.

- Randomização

A randomização foi realizada por meio de envelopes selados, enumerados de 1 a 100. Aleatoriamente, em cada envelope, foi colocado um número de 0 a 100 por outro pesquisador. Configurou-se, previamente à abertura do primeiro envelope, que os números ímpares seriam RF e os números pares, EC. A abertura dos envelopes obedeceu a uma tabela de números aleatórios encaminhada previamente pelo setor de estatística. Cada

envelope foi aberto no momento da indução anestésica. Ao paciente não foi informado o tipo de tratamento recebido – RF ou EC.

- Radiofrequência

Realizou-se punção ecoguiada da veia safena magna, em região próxima ao joelho/terço proximal de perna, associada à inserção de Introdutor 7 F de 11 cm, por via percutânea. Foi utilizado um dispositivo de RF de segunda geração (*Closure Fast*; Covidien, EUA), posicionado distalmente à veia epigástrica superficial, quando identificada, ou a cerca de 2 cm distal à veia femoral comum. O segmento da veia safena magna na coxa foi submetido ao intumescimento em toda a sua extensão, através da injeção ecoguiada de solução contendo 450 ml de Ringer Lactato, 50 ml de lidocaína a 1% com epinefrina 1:100.000 e 16 ml de bicarbonato de sódio a 8,4%; abaixo da fáscia safena e acima da fáscia muscular, envolvendo a veia. O intumescimento foi realizado por meio de múltiplas punções do compartimento safeno, utilizando a agulha de punção.

O componente útil do dispositivo de RF possui 7 cm de comprimento e funciona com um protocolo de recuo segmentar. Uma vez que o cateter está em posição, a ativação do gerador produz ciclos de 20 segundos de energia na sua ponta, aquecendo a parede da veia a 120°C. O cateter deve ser tracionado para trás, a cada 6,5 cm, de modo a se sobrepor aos locais tratados, com o paciente em posição de Trendelenburg a 30° e sob compressão manual do trajeto venoso. Foram disparados dois ciclos de 20 segundos no primeiro segmento venoso (próximo à junção safeno-femoral) e em qualquer segmento que apresentasse um diâmetro venoso maior que 8 mm.

- Eletrocoagulação

Realizou-se punção ecoguiada da veia safena magna, em região próxima ao joelho/terço proximal de perna, associada à inserção de Introdutor 6 F de 11 cm, por via percutânea. O cateter MP 6 F foi posicionado no terço proximal da veia safena magna e, em seu interior, foi introduzido o eletrocoagulador, de forma que apenas as suas 4 hastes distais

permanecessem em contato com a parede venosa. Da mesma maneira que ocorre na RF, a extremidade distal do eletrocoagulador foi posicionada distalmente à veia epigástrica superficial, quando identificada, ou a cerca de 2 cm distal à veia femoral comum. Não foi realizado intumescimento. A extremidade distal do eletrocoagulador foi conectada à fonte de energia Electrosurgical Generator FX (Valley Lab, EUA) e a termoablação da veia safena magna foi iniciada com 60 W durante 10 segundos, variando de acordo com a resposta observada durante o procedimento ecoguiado. O cateter e o eletrocoagulador foram tracionados, em conjunto, a cada 2 cm, conforme realizada a EC. Em tempo real, por meio do aparelho de ultrassom, foi possível observar os sinais que indicaram o sucesso da termoablação, como o espessamento e retração da parede venosa, a ausência de fluxo na veia safena e a formação de trombo recente. O procedimento também foi realizado com o paciente em posição de Trendelemburg a 30°. A placa de dispersão foi posicionada no dorso dos pacientes, de forma que ela estivesse o mais próximo possível da área a ser tratada, com segurança.

Para ambas as técnicas descritas, utilizou-se o equipamento de ultrassom Vivid i – *GE-General Electric Company* – com transdutor linear de 11,0 MHz.

Ao final do procedimento, foram avaliados 4 critérios ultrassonográficos da veia safena magna, pela equipe cirúrgica: ausência de fluxo, redução do diâmetro, espessamento da parede e incompressibilidade.

A perviedade da veia safena magna foi avaliada em toda a sua extensão tratada, por meio dos modos Color e espectral, mediante compressão manual da panturrilha. O critério “ausência de fluxo” foi considerado como a não visualização de fluxo em toda a extensão tratada ou presença de um fluxo segmentar com menos de 5 cm de extensão.

A redução do diâmetro da veia e o espessamento da sua parede foram aferidos a 4 cm da junção safeno-femoral, com o paciente em Trendelemburg a 30°. As medidas foram realizadas antes e imediatamente após a ablação venosa. Qualquer redução do diâmetro da veia e qualquer aumento da espessura da sua parede foram considerados.

A compressibilidade foi avaliada em toda a extensão da veia safena tratada e foi considerada como o completo colapso da veia no ponto de compressão exercida pelo transdutor. Qualquer segmento compressível foi considerado.

Após adequada hemostasia, todos os pacientes foram submetidos a enfaixamento compressivo, com compressas, faixas crepes e faixa elástica. Estes curativos foram mantidos por 48 horas.

Os pacientes foram orientados a deambular precocemente, após o término do bloqueio espinal, e receberam alta hospitalar cerca de 8 horas após o procedimento, com receita médica de analgésicos (dipirona ou paracetamol) para uso caso apresentassem dor.

Meias elásticas com 20 – 30 mmHg de compressão, acima do joelho, foram prescritas para serem usadas, durante o dia, após a retirada do curativo compressivo. Os pacientes foram incentivados a usar as meias elásticas durante todo o período de acompanhamento.

3.6.3 Seguimento

Os pacientes foram acompanhados por meio de consultas ambulatoriais realizadas após 1 semana, 3 meses e 6 meses do procedimento, convocados por contato telefônico. As avaliações foram realizadas por pesquisador que desconhecia a técnica de termoablação utilizada, por meio de exame físico, realização de Eco Doppler colorido e preenchimento do EGCv.

No primeiro retorno ambulatorial (uma semana após o procedimento), foram avaliados os seguintes critérios clínicos: frequência com que o paciente fez uso do analgésico prescrito e presença de complicações (edema, hematoma, tromboflebite, dispneia, queimadura de pele e parestesia); e os seguintes critérios ultrassonográficos: avaliação do sistema venoso profundo (para identificação de TVP) e avaliação da perviedade da veia safena magna.

No segundo retorno ambulatorial (3 meses após o procedimento), foi avaliada a presença das complicações descritas acima, bem como o tempo

de retorno às atividades rotineiras e o tempo de retorno ao trabalho. Os pacientes preencheram o QAVV. O EGCV foi preenchido pelo pesquisador associado. A avaliação ultrassonográfica abrangeu as pesquisas de TVP e perviedade da veia safena magna.

No terceiro retorno ambulatorial (6 meses após o procedimento), foi, novamente, avaliada a presença das complicações clínicas. Os pacientes preencheram o QAVV. O EGCV, por sua vez, foi preenchido pelo pesquisador associado. A avaliação ultrassonográfica incluiu as pesquisas de TVP e perviedade da veia safena magna.

A TVP foi pesquisada nas veias femoral comum, femoral superficial, femoral profunda, poplítea, gastrocnêmias, soleares, tibiais e fibulares. Ausência de compressibilidade, aumento do diâmetro da veia, presença de material ecogênico no lúmen venoso, ausência de fluxo ou perda da sua fasciculação foram os sinais considerados sugestivos de TVP ao Eco Doppler colorido.

A perviedade da veia safena magna foi avaliada em toda a sua extensão tratada, mediante Eco Doppler colorido nos modos Color e espectral. A oclusão da veia foi considerada como ausência de fluxo em toda a extensão tratada ou presença de um fluxo segmentar com menos de 5 cm de extensão.

Utilizou-se o equipamento Logic P5 – *GE-General Electric Company* – com transdutor linear de 11MHz e/ou curvilíneo de 7MHz.

3.7 Métodos Estatísticos

Para elaboração do banco de dados, análise descritiva e analítica, foi utilizado o software Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versão 17.0 para Windows. A normalidade das variáveis foi verificada por meio do teste Kolmogorov-Smirnov, estatística descritiva e análise gráfica. Os resultados foram apresentados por meio de tabelas e gráficos. As variáveis categóricas foram expressas em valores absolutos e percentuais – n (%). As variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas em média $\pm$

desvio padrão e as variáveis contínuas com distribuição assimétrica, em mediana (intervalo interquartil).

O Teste T de Student independente foi utilizado para comparação entre grupos (EC e RF) das variáveis: idade, peso, altura, índice de massa corpórea (IMC), diâmetro máximo, profundidade da veia safena magna, tempo do procedimento e extensão da veia tratada. O Teste T de Student independente foi também utilizado em uma subanálise, para obter uma comparação das variáveis Potência, Tempo e Energia entre os gêneros feminino e masculino e entre os hospitais em que foi realizada a EC. As variáveis EGCV, EGCV variação, QAVV total, QAVV variação e QAVV e seus domínios, número de analgésicos utilizados, tempo de retorno às atividades rotineiras e tempo de retorno ao trabalho apresentaram distribuição não-paramétrica, portanto foi empregado o teste Mann-Whitney.

As variáveis categóricas como gênero, uso de venôtonico prévio, lateralização do membro, presença de refluxo venoso profundo, presença de refluxo em veias perfurantes, presença de refluxo na junção safeno-femoral, presença de refluxo na veia safena magna na perna, classificação CEAP, critérios ultrassonográficos intra-operatórios (ausência de fluxo, redução do diâmetro da veia, espessamento da parede venosa e incompressibilidade), presença de complicações e taxa de oclusão da veia safena magna foram comparadas pelo teste Qui Quadrado.

A correlação de Pearson foi utilizada para correlacionar a Potência, Tempo e Energia da EC com as variáveis idade, IMC, diâmetro máximo da veia e profundidade da veia, considerando um Coeficiente de Correlação (R) $< 0,20$ uma correlação desprezível, entre $0,20 - 0,40$ correlação fraca, entre $0,41 - 0,60$ correlação moderada, entre $0,61 - 0,80$ uma boa correlação e $R > 0,80$ excelente correlação⁵⁶. Para todas as análises, foi estabelecido como significativo valor de $P \leq 0,05$.

O Teste de Friedman foi utilizado para comparação intragrupo do QAVV e do EGCV nos momentos basal, 3 meses e 6 meses. O teste Wilcoxon foi utilizado para identificar em qual momento houve diferença estatística. Para

este teste, só foi considerado significativo quando $P < 0,02$ (0,05 dividido pelo número de comparações realizadas).

4 RESULTADOS

4 RESULTADOS

4.1 Análise Pré–Operatória

No período compreendido entre novembro de 2014 e maio de 2016, foram incluídos no estudo 59 pacientes. Devido à perda de seguimento, foram excluídos dois pacientes, totalizando 57, sendo que 29 foram randomizados para o grupo RF e 28, para o grupo EC. Ao todo foram tratadas 85 veias safenas magnas, sendo 43 pela RF e 42 pela EC.

Dos 29 pacientes randomizados para a RF, a veia safena magna foi tratada bilateralmente em 14 pacientes e 15 pacientes tiveram apenas uma veia safena magna tratada. Por sua vez, dos 28 pacientes randomizados para a EC, a veia safena magna foi tratada bilateralmente em 14 pacientes e outros 14 pacientes receberam o tratamento em apenas uma das suas veias safenas magnas.

Houve predomínio de indivíduos do sexo feminino (41 pacientes), em relação aos do sexo masculino (16 pacientes). Dos 29 indivíduos tratados pela RF, observamos que 20 (69%) eram do sexo feminino e 9 (31%) eram do sexo masculino. Por sua vez, dos 28 indivíduos tratados pela EC, observamos que 21 (75%) eram do sexo feminino e 7 (25%) eram do sexo masculino. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto à distribuição por gênero ($P = 0,612$).

A faixa etária dos pacientes variou entre 23 e 74 anos, com média de $49,5 \pm 12,5$ anos. A média de idade dos pacientes submetidos à RF foi de $51,4 \pm 11,8$ anos e a média de idade dos pacientes submetidos à EC foi de $47,6 \pm 13,1$ anos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à faixa etária dos pacientes ($P = 0,264$).

O peso dos pacientes variou de 55 Kg a 120 Kg, com média de $74,0 \pm 13,1$ Kg. A média do peso dos pacientes submetidos à RF foi de $74,6 \pm 9,5$ kg e a média de peso dos pacientes submetidos à EC foi de $73,5 \pm 16,2$ kg. Não

houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação ao peso dos pacientes ($P = 0,767$).

A altura dos pacientes variou de 145 cm a 192 cm, com média de $163,5 \pm 9,6$ cm. A média da altura dos pacientes submetidos à RF foi de $164 \pm 9,5$ cm e a média da altura dos pacientes submetidos à EC foi de $162,9 \pm 9,9$ cm. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à altura dos pacientes ($P = 0,668$).

A média do IMC no estudo foi de $27,7 \text{ kg/m}^2$, variando entre 22 e 47 kg/m^2 . A média do IMC dos pacientes submetidos à RF foi de $27,8 \pm 3,8 \text{ kg/m}^2$ e a média do IMC dos pacientes submetidos à EC foi de $27,6 \pm 5,2 \text{ kg/m}^2$. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação ao IMC dos pacientes ($P = 0,841$).

Enquanto 7 pacientes (24,1%) submetidos à RF faziam uso prévio de venotônico, apenas 2 pacientes (7,1%) submetidos à EC faziam uso desta medicação. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto ao uso de venotônico previamente ao procedimento ($P = 0,080$).

Quanto à pontuação total do QAVV preenchido pelos pacientes antes do procedimento, a mediana foi de 25,7 para os pacientes submetidos à RF e de 18,9 para os pacientes submetidos à EC. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à pontuação total do QAVV ($P = 0,054$). Para o mesmo questionário, quando excluída a questão referente ao uso da elastocompressão (QAVV variação), a mediana foi de 21,8 para os pacientes submetidos à RF e de 18,3 para os pacientes submetidos à EC, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($P = 0,076$).

Também não foi observada diferença entre os grupos quando o QAVV foi subdividido em seus domínios: dor e disfunção ($P = 0,886$), extensão das varicosidades ($P = 0,365$), aparência estética ($P = 0,634$) e presença de complicações ($P = 0,112$).

A Tabela 1 exibe as características pré-operatórias dos pacientes tratados pela RF e pela EC.

Tabela 1 – Características clínicas pré-operatórias dos pacientes portadores de insuficiência de veia safena magna, submetidos ao tratamento com RF e EC – 2014 a 2016

VARIÁVEIS	GRUPO RF (n=29)	GRUPO EC (n=28)	P
Gênero			0,612 ²
Feminino	20 (69%)	21 (75%)	
Masculino	9 (31%)	7 (25%)	
Idade (anos)	51,4±11,8	47,6±13,1	0,264 ³
Peso (kg)	74,6±9,5	73,5±16,2	0,767 ³
Altura (cm)	164,0±9,5	162,9±9,9	0,668 ³
IMC (kg/m ²)	27,8±3,8	27,6±5,2	0,841 ³
Uso de venôtonico prévio	7 (24,1%)	2 (7,1%)	0,080 ²
QAVV Total	25,7(19,4-32,2)	18,9(13,2-28,7)	0,054 ⁴
QAVV variação ¹	21,8 (14,7-28,9)	18,3(12,8-21,9)	0,076 ⁴
QAVV Dor e Disfunção	3,6(2,0-4,8)	3,6(1,8-4,6)	0,886 ⁴
QAVV Extensão varicosidades	5,5(1,0-9,5)	4,3(2,2-6,9)	0,365 ⁴
QAVV Aparência estética	7,9 (5,2-9,3)	7,3(4,9-9,3)	0,634 ⁴
QAVV Complicações	5,5(3,3-6,5)	3,4(3,3-5,6)	0,112 ⁴

FONTE: IDPC, HASP

¹ Pontuação do QAVV excluindo a questão referente à elastocompressão.

² Teste qui-quadrado.

³ Teste T independente.

⁴ Teste Mann-Whitney.

Em relação à lateralidade do tratamento da insuficiência da veia safena magna, houve predomínio de membros tratados à direita em ambos os grupos (62,8% no grupo RF e 54,8% no grupo EC). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto à lateralidade dos membros inferiores tratados ($P = 0,452$).

Do total de 85 membros inferiores, apenas 9 (10,6%) apresentaram refluxo do sistema venoso profundo, sendo 4 (9,3%) no grupo da RF e 5 (11,9%) no grupo da EC. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto à presença de refluxo do sistema venoso profundo ($P = 0,697$).

Em relação à presença de refluxo nas veias perforantes também não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($P = 0,652$), uma vez que este refluxo esteve presente em 11 (25,6%) membros inferiores tratados pela RF e em 9 (21,4%), tratados pela EC.

A maioria (87%) dos membros inferiores apresentou refluxo da junção safeno-femoral, com 37 casos em cada grupo. Não houve diferença

estatisticamente significante entre os grupos em relação à presença de refluxo da junção safeno-femoral ($P = 0,778$).

A presença de refluxo da veia safena magna na perna esteve presente em 15 (34,9%) membros tratados pela RF e em 14 (33,3%) membros tratados pela EC. Não houve diferença estatisticamente significantes entre os grupos quanto à presença de refluxo da veia safena magna em segmento de perna ($P = 0,880$).

O diâmetro máximo da veia safena magna tratada variou de 5 a 12 mm, com média de $7,7 \pm 2,2$ mm. A média do diâmetro das veias no grupo RF foi de $7,8 \pm 2,3$ mm e no grupo EC foi de $7,7 \pm 2,2$ mm. Não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos em relação ao diâmetro máximo da veia safena magna ($P = 0,880$).

No presente estudo, a média da profundidade da veia safena magna foi de $1,3 \pm 0,4$ cm, sendo $1,3 \pm 0,4$ cm no grupo RF e $1,3 \pm 0,3$ cm no grupo EC. Não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos em relação à profundidade da veia safena magna ($P = 0,763$).

Em relação ao CEAP, a maioria dos membros analisados foi classificada entre CEAP 2 e 4. Não foi incluído no estudo nenhum caso de CEAP 6. Houve predomínio de membros CEAP 3 em ambos os grupos (37,2% no grupo RF e 38,1% no grupo EC). O segundo CEAP mais frequente no grupo RF foi o CEAP 4 (34,9%), enquanto no grupo EC, foi o CEAP 2 (35,7%). Contudo, não foi observada diferença estatística entre os grupos em relação à classificação CEAP ($P = 0,477$).

Quanto à pontuação total do EGCV preenchido pela pesquisadora antes do procedimento, a mediana foi de 7 (6 – 9) para os membros inferiores submetidos à RF e de 6 (4 – 9) para os membros inferiores submetidos à EC. Não houve diferença estatisticamente significante entre os grupos em relação à pontuação total do EGCV ($P = 0,125$). Para o mesmo Escore, quando excluída a questão referente ao uso da elastocompressão (EGCV variação), a mediana para ambos os grupos foi de 6, não havendo diferença estatisticamente significante entre os grupos ($P = 0,180$).

A Tabela 2 exibe as características clínicas e ultrassonográficas pré-operatórias dos membros inferiores submetidos a tratamento com RF e EC.

Tabela 2 – Características clínicas e ultrassonográficas pré-operatórias dos membros inferiores submetidos a tratamento com Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016

VARIÁVEIS	GRUPO RF (n=43)	GRUPO EC (n=42)	P
Lateralidade			
Lado Esquerdo	16 (37,2%)	19 (45,2%)	0,452 ²
Lado Direito	27 (62,8%)	23 (54,8%)	
Refluxo venoso profundo	4 (9,3%)	5 (11,9%)	0,697 ²
Refluxo veias perforantes	11 (25,6%)	9 (21,4%)	0,652 ²
Refluxo junção safeno-femoral	37 (86,0%)	37 (88,1%)	0,778 ²
Refluxo da veia safena magna na perna	15 (34,9%)	14 (33,3%)	0,880 ²
Diâmetro da veia (mm)	7,8±2,3	7,7±2,2	0,880 ³
Profundidade da veia (mm)	1,3±0,4	1,3±0,3	0,763 ³
CEAP			
2	10(23,3%)	15 (35,7%)	0,477 ²
3	16 (37,2%)	16 (38,1%)	0,125 ⁴
4	15(34,9%)	9 (21,4%)	0,180 ⁴
5	2(4,7%)	2 (4,8%)	0,180 ⁴
EGCV total	7 (6-9)	6 (4-9)	
EGCV variação ¹	6 (5-8)	6 (4-7)	

FONTE: IDPC, HASP

¹ Pontuação do EGCV excluindo a questão referente à elastocompressão.

² Teste qui-quadrado.

³ Teste T independente.

⁴ Teste Mann-Whitney.

4.2 Análise Intraoperatória

A extensão média da veia safena magna tratada foi de 38 ± 6 cm no grupo RF e $41 \pm 5,8$ cm no grupo EC, havendo diferença significativa entre os grupos ($P = 0,027$).

Do total de 85 membros inferiores tratados, todos (100%) apresentaram redução do diâmetro venoso e presença de espessamento da parede da veia safena magna ao Eco Doppler colorido intraoperatório, imediatamente após a realização da termoablação, seja quando foi realizada ablação venosa por EC

ou por RF. Não houve diferença entre os grupos em relação a estes aspectos intraoperatórios.

Quanto ao fluxo no segmento tratado, doze (27,9%) membros submetidos à RF exibiram persistência de fluxo em um segmento da veia maior que 5 cm, após a ablação venosa. Por outro lado, todos os membros submetidos à EC apresentaram ausência de fluxo venoso ao exame intraoperatório. Houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à ausência de fluxo pós-ablação ($P < 0,001$).

Quanto à compressibilidade venosa, nove (20,9%) membros tratados pela RF demonstraram veias safenas magnas compressíveis ao Eco Doppler colorido intraoperatório. Por sua vez, todos os membros inferiores submetidos à EC (100%) exibiram veias safenas magnas incompressíveis. Houve significância estatística em relação à compressibilidade venosa pós ablação entre ambos os grupos analisados ($P < 0,001$).

Não foram identificadas complicações intraoperatórias nos pacientes que participaram do estudo.

A Tabela 3 exibe as características intraoperatórias dos membros inferiores submetidos a tratamento com RF e EC.

Tabela 3 – Características intraoperatórias dos membros inferiores submetidos a tratamento com RF e EC – 2014 a 2016

VARIÁVEIS	GRUPO RF (n=43)	GRUPO EC (n=42)	P
Extensão tratada (cm)	38±6	41±5,8	0,027 ¹
Ausência de fluxo	31 (72,1%)	42 (100%)	<0,001 ²
Redução do diâmetro	43 (100%)	42 (100%)	-
Espessamento da parede	43 (100%)	42 (100%)	-
Incompressibilidade da veia	34 (79,1%)	42 (100%)	<0,001 ²

FONTE: IDPC, HASP

¹ Teste T independente.

² Teste qui-quadrado.

O tempo médio do procedimento, desde a indução anestésica ao enfaixamento compressivo, foi de $93,5 \pm 21$ minutos no grupo EC e 88 ± 18 minutos no grupo RF. Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($P = 0,218$), pelo teste T independente.

Nos casos randomizados para a EC, a Energia utilizada variou de 60 W por 5 segundos (300 J) a 100 W por 10 segundos (1.000 J). As médias da Potência e do Tempo de aplicação foram $75,7 \pm 13,6$ W e $8,3 \pm 2,6$ segundos, respectivamente. A média da energia utilizada foi de $641,7 \pm 261,3$ J.

Com o objetivo de avaliar os possíveis fatores de interferência na quantidade de Energia utilizada nos casos submetidos à EC, foram realizadas correlações entre as variáveis da EC (Potência, Tempo e Energia) com fatores como IMC, idade, gênero, diâmetro e profundidade da veia.

Não foi observada correlação entre o IMC e a Potência ($P = 0,163$) e entre o IMC e o Tempo de aplicação ($P = 0,073$). O teste de correlação de Pearson resultou em uma correlação positiva entre o IMC e a Energia aplicada ($P = 0,034$), com coeficiente de correlação de 0,328.

A idade dos pacientes não apresentou correlação com a Potência ($P = 0,278$), Tempo ($P = 0,831$) e Energia ($P = 0,475$). A profundidade da veia também não apresentou correlação com a Potência ($P = 0,091$), Tempo ($P = 0,999$) e Energia ($P = 0,493$) da EC.

Por sua vez, o diâmetro máximo da veia safena magna apresentou uma correlação positiva e estatisticamente significativa com a Potência ($P < 0,001$), Tempo ($P < 0,001$) e Energia ($P < 0,001$), com os respectivos coeficientes de correlação: 0,706; 0,546 e 0,759.

A Tabela 4 exibe a correlação entre Potência, Tempo e Energia da EC com as variáveis IMC, idade, diâmetro e profundidade das veias.

Tabela 4 – Correlação entre Potência, Tempo e Energia da EC com as variáveis IMC, idade, diâmetro e profundidade das veias – 2014 a 2016

VARIÁVEIS	POTÊNCIA		TEMPO		ENERGIA	
	R ¹	P ²	R ¹	P ²	R ¹	P ²
IMC	0,219	0,163	0,279	0,073	0,328	0,034
Idade	-0,171	0,278	-0,034	0,831	-0,126	0,475
Diâmetro	0,706	<0,001	0,546	<0,001	0,759	<0,001
Profundidade	0,264	0,091	0,000	0,999	0,109	0,493

FONTE: IDPC, HASP

¹ Coeficiente de correlação.

² Correlação de Pearson

A média da Potência aplicada às veias dos pacientes do sexo feminino submetidos à EC foi de 72 ± 13 W e dos pacientes do sexo masculino foi de 85 ± 10 W, com diferença estatisticamente significativa entre os gêneros ($P = 0,004$). A média do Tempo de aplicação para os pacientes do sexo feminino foi de $8,2 \pm 2,7$ segundos e para os pacientes do sexo masculino foi de $8,8 \pm 2,3$ segundos, não havendo diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($P = 0,523$). A média da Energia para os pacientes do sexo feminino foi de 600 ± 268 J e para os pacientes do sexo masculino foi de 746 ± 221 J. Também não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($P = 0,103$) em relação à Energia aplicada.

A Tabela 5 exhibe a comparação entre os gêneros de acordo com as variáveis Potência, Tempo e Energia.

Tabela 5 – Comparação entre os gêneros de acordo com as variáveis Potência, Tempo e Energia da EC – 2014 a 2016

VARIÁVEIS	SEXO FEMININO (n=30)	SEXO MASCULINO (n=12)	P
Potência (W)	72 ± 13	85 ± 10	0,004 ¹
Tempo (segundos)	$8,2 \pm 2,7$	$8,8 \pm 2,3$	0,523 ¹
Energia (J)	600 ± 268	746 ± 221	0,103 ¹

FONTE: IDPC, HASP

¹ Teste T independente.

O diâmetro médio das veias dos pacientes do sexo feminino e do sexo masculino foram $7,6 \pm 2,3$ mm e $8,2 \pm 2,1$ mm, respectivamente. Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($P = 0,269$).

A média da Potência empregada nos membros inferiores submetidos à EC foi de $83,3 \pm 14,4$ W no IDPC e $71,5 \pm 11,3$ W no HASP. A média do Tempo de aplicação no IDPC foi de $9,3 \pm 2,6$ segundos, enquanto no HASP foi de $7,8 \pm 2,5$ segundos. Por sua vez, a média da Energia aplicada no IDPC foi de $783,3 \pm 275,6$ J e no HASP foi de $562,9 \pm 220,8$ J. Observou-se uma diferença estatisticamente significativa entre os dois hospitais onde os dados foram coletados em relação à Potência ($P = 0,005$) e Energia ($P = 0,007$) utilizadas nos casos submetidos à EC.

Foi observada também uma diferença estatisticamente significativa entre os hospitais em relação ao diâmetro máximo das veias tratadas pela EC ($P = 0,004$). O diâmetro médio das veias tratadas no IDPC foi de $9 \pm 2,5$ mm e no HASP foi de $7 \pm 1,7$ mm.

A Tabela 6 exibe a comparação entre os hospitais em relação às variáveis Potência, Tempo, Energia e diâmetro da veia.

Tabela 6 – Comparação entre IDPC e HASP em relação às variáveis Potência, Tempo, Energia e diâmetro da veia – 2014 a 2016

VARIÁVEIS	IDPC (n=15)	HASP (n=27)	P
Potência (W)	83,3±14,4	71,5±11,3	0,005 ¹
Tempo (segundos)	9,3±2,6	7,8±2,5	0,007 ¹
Energia (J)	783,3±275,6	562,9±220,8	0,065 ¹
Diâmetro (mm)	9±2,5	7±1,7	0,004 ¹

FONTE: IDPC, HASP

¹ Teste T independente.

4.3 Análise pós-operatória

1 - Seguimento após 7 dias

Após a primeira semana do procedimento, observou-se que a mediana do número de vezes que os pacientes fizeram uso de analgésicos prescritos no grupo da RF e no grupo da EC foram 1 (0 - 2,5) e 1 (0 - 2), respectivamente. Não foi observada diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto à analgesia utilizada ($P = 0,060$).

Todas as veias tratadas pela EC mostraram-se ocluídas após uma semana do procedimento, enquanto que 4 (9,3%) veias tratadas pela RF ainda exibiam fluxo em um segmento venoso maior que 5 cm. Observou-se uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à taxa de oclusão da veia safena magna (100% no grupo EC versus 90,7% no grupo RF) após uma semana do procedimento ($P = 0,043$).

Foram observados dois casos de complicações em pacientes do grupo RF, não relacionados à técnica empregada: um caso de cefaléia pós-raquianestesia, tratada com sucesso com “blood patch”, e um caso de TVP

em membro inferior contralateral ao submetido à RF, tratada com rivaroxabana.

No seguimento de 7 dias, a principal complicação observada (relacionada aos membros inferiores) nos dois grupos foi a parestesia, com três casos em cada grupo. Um caso de progressão do trombo para a veia femoral comum foi observado no grupo da RF, tratado com rivaroxabana. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à presença de complicações após a primeira semana do procedimento ($P = 0,717$).

2 – Seguimento após 3 meses

O tempo de retorno às atividades rotineiras foi estatisticamente menor ($P = 0,026$) no grupo da EC (6 dias, 3 – 9) em relação ao grupo RF (8 dias, 4,5 – 15). A mediana do tempo de retorno ao trabalho foi de 15 dias em ambos os grupos; não havendo diferença estatística entre os grupos ($P = 0,756$).

Todas as veias tratadas pela EC mostraram-se ocluídas após três meses do procedimento, enquanto que 2 (4,7%) veias tratadas pela RF ainda exibiam fluxo em um segmento venoso maior que 5 cm. Não houve uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à taxa de oclusão da veia safena magna (100% no grupo EC versus 95,3% no grupo RF) após três meses do procedimento ($P = 0,157$).

No grupo EC, um membro inferior (2,4%) ainda apresentava parestesia, enquanto que, no grupo RF, três membros inferiores (7,0%) apresentavam o mesmo sintoma; não havendo diferença estatística entre os grupos ($P = 0,317$).

3 – Seguimento após 6 meses

Todas as veias tratadas pela EC mostraram-se ocluídas após seis meses do procedimento, enquanto que 2 (4,7%) veias tratadas pela RF ainda exibiam fluxo em um segmento venoso maior que 5 cm. Não foi observada uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à taxa

de oclusão da veia safena magna (100% no grupo EC versus 95,3% no grupo RF) após seis meses do procedimento ($P = 0,157$).

Não foram observadas complicações no grupo da EC após 6 meses do procedimento. Por sua vez, no grupo da RF, um membro inferior (2,3%) ainda apresentava parestesia. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em relação à presença de complicações após 6 meses do procedimento ($P = 0,320$).

A Tabela 7 exhibe as taxas de oclusão da veia safena magna e as taxas de complicações relacionadas aos membros inferiores submetidos à RF e à EC, nos três momentos do seguimento pós-operatório.

Tabela 7 – Comparação entre RF e EC em relação às taxas de oclusão venosa e presença de complicações – 2014 a 2016

VARIÁVEIS	GRUPO RF (n=43)	GRUPO EC (n=42)	P
Após 1 semana			
Taxa de oclusão	39 (90,7%)	42 (100%)	0,043 ¹
Complicações	4 (9,3%)	3 (7,1%)	0,717 ¹
Após 3 meses			
Taxa de oclusão	41 (95,3%)	42 (100%)	0,157 ¹
Complicações	3 (7,0%)	1 (2,4%)	0,317 ¹
Após 6 meses			
Taxa de oclusão	41 (95,3%)	42 (100%)	0,157 ¹
Complicações	1 (2,3%)	0 (0%)	0,320 ¹

FONTE: IDPC, HASP

¹ Teste qui-quadrado.

4 – Qualidade de vida (QAVV)

O Questionário Aberdeen para Veias Varicosas, que avalia a qualidade de vida dos pacientes, foi aplicado no pré-operatório e após 3 e 6 meses do procedimento cirúrgico. Além da pontuação total do questionário, foram consideradas também a pontuação do mesmo questionário com exclusão da questão sobre uso da elastocompressão (QAVV variação) e a pontuação isolada de cada domínio (dor e disfunção, extensão da varicosidade, aparência estética e presença de complicações).

Para todas as pontuações consideradas, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, tanto no pré como no pós-operatório.

Na pontuação total do QAVV, a melhora intragrupos ocorreu entre todos os momentos da avaliação, ou seja, entre o basal (pré-operatório) e 3 meses, entre o basal e 6 meses e entre 3 e 6 meses ($P < 0,001$). O mesmo ocorreu para o QAVV variação e para o domínio sobre presença de complicações.

Para os domínios dor e disfunção e extensão da varicosidade, a melhora intra-grupos ocorreu entre o basal e 3 meses, e o basal e 6 meses ($P < 0,001$). Não houve significância estatística na melhora entre 3 e 6 meses.

Para o domínio sobre aparência estética, a melhora dentro do grupo da RF ocorreu entre o basal e 3 meses e entre o basal e 6 meses ($P < 0,001$). Por sua vez, no grupo da EC, a melhora ocorreu entre todos os momentos da avaliação ($P < 0,001$).

A Tabela 8 exibe as comparações das pontuações do QAVV entre os grupos RF e EC.

Tabela 8 – Comparações das pontuações do QAVV entre os grupos RF e EC – 2014 a 2016

VARIÁVEIS	GRUPO RF (n=29)	GRUPO EC (n=28)	P
AVVQ Total (basal)	25,7(19,4-32,2)	18,9(13,2-28,7)	0,054 ¹
AVVQ Total (3 meses)	12,6 (8-20)	13,6 (6-16)	0,786 ¹
AVVQ Total (6 meses)	11,9 (5-15)	7,7(4-14)	0,401 ¹
P-valor	< 0,001 ²	< 0,001 ²	
P<0,02 - intra-grupo	Todos ³	Todos ³	
AVVQ variação (basal)	21,8 (14,7-28,9)	18,3(12,8-21,9)	0,076 ¹
AVVQ variação (3 meses)	3,9 (0-9,4)	4 (1,7-8)	0,532 ¹
AVVQ variação (6 meses)	3 (0-7)	1,4(0,1-5)	0,821 ¹
P-valor	< 0,001 ²	< 0,001 ²	
P<0,02 – intra-grupo	Todos ³	Todos ³	
AVVQ Dor e Disfunção (basal)	3,6(2,0-4,8)	3,6(1,8-4,6)	0,886 ¹
AVVQ Dor e Disfunção (3 meses)	0,5 (0-1,8)	0,9 (0-2)	0,691 ¹
AVVQ Dor e Disfunção (6 meses)	0 (0-1,9)	0,3 (0-1,3)	0,918 ¹
P-valor	< 0,001 ²	< 0,001 ²	
P<0,02 – intra-grupo	B-3/B-6 ³	B-3/B-6 ³	
AVVQ Extensão varicosidades (basal)	5,5(1,0-9,5)	4,3(2,2-6,9)	0,365 ¹
AVVQ Extensão varicosidades (3 meses)	0 (0-2,7)	0 (0-2,6)	0,877 ¹
AVVQ Extensão varicosidades (6 meses)	0 (0-0)	0 (0-0)	0,880 ¹
P-valor	< 0,001 ²	< 0,001 ²	
P<0,02 – intra-grupo	B-3/B-6 ³	B-3/B-6 ³	
AVVQ Aparência estética (basal)	7,9 (5,2-9,3)	7,3(4,9-9,3)	0,634 ¹
AVVQ Aparência estética (3 meses)	0 (0-6,6)	0,8 (0-5,7)	0,993 ¹
AVVQ Aparência estética (6 meses)	0 (0-5)	0 (0-3)	0,890 ¹
P-valor	< 0,001 ²	< 0,001 ²	
P<0,02 – intra-grupo	B-3/B-6 ³	Todos ³	
AVVQ Complicações (basal)	5,5(3,3-6,5)	3,4(3,3-5,6)	0,112 ¹
AVVQ Complicações (3 meses)	0 (0-1,6)	0 (0-1,6)	0,880 ¹
AVVQ Complicações (6 meses)	0 (0-0)	0 (0-0)	0,349 ¹
P-valor	< 0,001 ²	< 0,001 ²	
P<0,02 – intra-grupo	Todos ³	Todos ³	

FONTE: IDPC, HASP

¹ Teste Mann-Whitney.² Teste de Friedman.³ Teste de Wilcoxon.

5 – Gravidade Clínica Venosa (EGCV)

O Escore de Gravidade Clínica Venosa foi obtido no pré-operatório e após 3 e 6 meses do procedimento cirúrgico. Além da pontuação total do escore, foi considerada também a pontuação do mesmo escore excluindo-se a questão sobre uso da elastocompressão (EGCV variação).

Para todas as pontuações consideradas, não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, tanto no pré como no pós-operatório.

Tanto para o EGCV total como para o EGCV variação, a melhora intra-grupos ocorreu entre o basal e 3 meses e entre o basal e 6 meses ($P < 0,001$). Não houve significância estatística na melhora entre 3 e 6 meses.

A Tabela 9 exibe as comparações das pontuações do EGCV entre os grupos RF e EC.

Tabela 9 – Comparações das pontuações do EGCV entre os grupos RF e EC – 2014 a 2016

VARIÁVEIS	GRUPO RF (n=43)	GRUPO EC (n=42)	P
EGCV Total (basal)	7 (6-9)	6 (4-9)	0,125 ¹
EGCV Total (3 meses)	4 (3-6)	4 (2-5)	0,324 ¹
EGCV Total (6 meses)	4 (2,5-5)	3 (2-5,8)	0,367 ¹
P-valor	< 0,001 ²	< 0,001 ²	
P<0,02 – intra-grupo	B-3/B-6 ³	B-3/B-6 ³	
EGCV variação (basal)	6 (5-8)	6 (4-7)	0,180 ¹
EGCV variação (3 meses)	2 (1-3)	2 (1-3)	0,704 ¹
EGCV variação (6 meses)	2 (0,5-3)	1 (1-3)	0,921 ¹
P-valor	< 0,001 ²	< 0,001 ²	
P<0,02 – intra-grupo	B-3/B-6 ³	B-3/B-6 ³	

FONTE: IDPC, HASP

¹ Teste Mann-Whitney.

² Teste de Friedman.

³ Teste de Wilcoxon.

Os gráficos referentes às pontuações do QAVV total, QAVV variação, QAVV e seus domínios, EGCV total e EGCV variação encontram-se nos anexos (Anexo G, Gráficos 1 a 8).

5 DISCUSSÃO

5.1 Caracterização da casuística utilizada

Devido a DVC ser altamente prevalente na população, há uma grande quantidade de dados epidemiológicos e de fatores de risco disponíveis na literatura, muitos deles controversos.

A grande maioria dos artigos publicados sobre DVC aponta prevalência da doença no sexo feminino, idade entre 40 e 60 anos e IMC acima de 25 kg/m². Os resultados apresentados neste estudo encontram-se em conformidade com a literatura^{31,57,58,59,60}.

Em relação à lateralidade, os estudos têm demonstrado uma semelhança entre os membros inferiores ou uma tendência para a prevalência do membro inferior esquerdo, por provável contribuição da síndrome de compressão iliocaval^{31,57,58,59,60}. No presente estudo, a insuficiência da veia safena magna foi mais prevalente no membro inferior direito; um provável achado ao acaso.

O uso de venotônico foi registrado no pré-operatório com os objetivos de avaliar a semelhança entre os grupos e permitir que o venotônico não interferisse nos resultados do questionário de qualidade de vida e escore de gravidade venosa. A introdução do medicamento ou a sua retirada durante o seguimento poderia alterar as pontuações encontradas do QAVV e EGCV.

A presença de refluxo no sistema venoso profundo é altamente variável nos estudos de termoablação, com prevalência entre 0,6% e 30,9%^{58,59}.

O papel do refluxo venoso profundo na patogênese da doença venosa crônica ainda é incerto⁶¹. Welch HJ et al.⁶² mostraram que esse refluxo ocupa um importante papel na progressão da DVC. Entretanto, outros estudos, por sua vez, sugeriram que o refluxo do sistema venoso profundo ocorra secundariamente a um refluxo no sistema venoso superficial e que poderia ser resolvido após o tratamento das veias superficiais^{63,64}. Kim SM⁵⁸, em um

estudo prospectivo, publicado em 2017, evidenciou que a duração do refluxo do sistema venoso profundo foi reduzida em todos os pacientes tratados com ablação da veia safena magna por RF e, em 30% deles, o refluxo foi totalmente resolvido. O mesmo autor concluiu que a presença do refluxo no sistema venoso profundo não afeta os resultados da termoablação, incluindo melhora na qualidade de vida e, portanto, sua presença não deve ser uma barreira para a realização da RF.

Não há evidências que comprovem que o refluxo em veias perforantes possa interferir nos resultados da termoablação. A prevalência desta condição no presente estudo parece estar em conformidade com a literatura^{58,59}.

Os estudos prévios com o uso da RF apresentaram médias dos diâmetros das veias safenas magnas em torno de 6 a 7 mm. O diâmetro das veias tratadas nesta pesquisa foram ligeiramente maiores do que as encontradas na maioria dos estudos realizados^{31,58,60}.

Apesar da literatura não concordar sobre qual classe CEAP é a mais prevalente, existe um consenso de que os pacientes costumam distribuir-se nos CEAPs 2 a 4, assim como encontrado nesta pesquisa^{31,57,58,59,60}.

Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes entre a RF e a EC em relação a todos os aspectos pré-operatórios avaliados (relacionados aos pacientes e aos membros inferiores tratados), permitindo uma adequada comparação dos desfechos entre os grupos.

5.2 Comparação entre Eletrocoagulação e Radiofrequência

Os critérios que definem um achado ultrassonográfico sugestivo de falência de tratamento / perviedade não desejada da veia, no seguimento dos casos de termoablação, não são uniformes. Faz-se necessário um consenso estipulando o que seria considerado sucesso do tratamento nestes casos.

Apesar desta falta de uniformidade, os dados da literatura com frequência mostram uma taxa de oclusão da veia safena magna pela RF, a médio e longo prazo, acima de 90%^{31,65,66,67,68}. A taxa de oclusão venosa pela

RF observada no presente estudo (aos 3 e 6 meses de seguimento) foi de 95,3%, concordando com a literatura. Pode ser considerada, portanto, um parâmetro adequado para comparação com a EC, que mostrou-se altamente eficaz, com taxa de oclusão venosa de 100%.

Há poucos dados disponíveis atualmente na literatura a respeito da avaliação da perviedade venosa no intra-operatório, pós-termoablação. O objetivo da sua realização neste trabalho foi promover um melhor conhecimento do comportamento da EC, assim como Proebstle TM et al.⁶⁹ o fizeram na primeira experiência clínica com o uso do cateter ClosureFast. Este estudo, publicado em 2008, evidenciou uma taxa de oclusão (avaliada pela ausência de fluxo) de 100% no intra-operatório. Este dado não foi reproduzido por outros estudos, que mostraram que a veia safena magna tratada pela RF pode não ocluir imediatamente, apresentando progressiva elevação da taxa de oclusão até 12 meses após o procedimento⁶⁸. Concordando com Proebstle TM et al.⁶⁹, esta presente pesquisa também mostrou que todas as veias apresentaram espessamento da parede, assim como redução do seu diâmetro, evidenciando a resposta da parede venosa mediante a aplicação de altas temperaturas.

Foi possível observar que a EC promoveu uma oclusão mais rápida da veia safena magna em relação à RF. Esta diferença significativa foi notada no intra-operatório ($P < 0.001$) e na primeira semana de pós-operatório ($P = 0.043$). Contudo, a diferença deixa de ser estatisticamente significativa aos 3 meses ($P = 0.157$) e 6 meses ($P = 0.157$) de pós-operatório. Esta diferença inicial não impactou na qualidade de vida (QAVV), tampouco na gravidade da doença venosa (EGCV), uma vez que estes escores foram aferidos em um pós-operatório mais tardio, quando já não havia mais diferença nas taxas de oclusão venosa entre os grupos.

Todavia, é necessário ressaltar que os resultados deste estudo mostraram que o tempo de retorno às atividades rotineiras dos pacientes foi menor para aqueles submetidos à EC. Considerando a semelhança entre os grupos no que diz respeito às características pré-operatórias dos pacientes e dos membros inferiores tratados, é possível concluir que estas características

não tenham interferido no resultado a respeito do retorno às atividades rotineiras. Poderíamos supor que um fator determinante para tal resultado seja a própria taxa de oclusão venosa (estatisticamente maior na EC, como citada anteriormente), uma vez que esta é a principal diferença entre os grupos no pós-operatório precoce.

Estudos já demonstraram que a perviedade venosa após a termoablação não é necessariamente acompanhada de recorrência dos sintomas ⁷⁰, mas estes dados decorrem da avaliação de questionários aplicados mais tardiamente. Talvez um método de ablação venosa que promova uma oclusão imediata da veia (como se mostrou a EC) traga um benefício clínico ao paciente, não avaliado por questionários ou escores, mas sim indiretamente pelo tempo de retorno às suas atividades rotineiras.

Infelizmente, na população estudada, o tempo de retorno ao trabalho não foi um dado adequado para se comparar os grupos, devido à comum solicitação de declarações médicas para afastamento do trabalho pós-procedimento cirúrgico, além daqueles pacientes que solicitaram férias nos seus empregos para o período de convalescença.

Apesar da taxa de oclusão venosa pela RF ser frequentemente reportada literatura, os fatores que podem afetar o seu resultado foram pouco estudados. Nayman et al.⁶⁰, em um artigo publicado em 2016, avaliando os resultados de um único centro, evidenciaram que o único fator de risco para a redução da taxa de oclusão foi o aumento no diâmetro da veia safena magna. Por sua vez, Van der Velden SK et al., em uma metanálise, após uma análise multivariada, concluíram que a distribuição por gênero (sexo masculino), a apresentação clínica (CEAP C3 a C6), a presença de refluxo na junção safeno-femoral e o diâmetro da veia (> 8 mm) são preditores independentes de redução da taxa de oclusão venosa. Além disso, o diâmetro da veia também influencia, independente de outros fatores, na melhora da qualidade de vida⁷¹. Por esta razão, é importante realizar uma medida ultrassonográfica adequada da veia no pré-operatório. Mais do que 2 ciclos de RF próximo à junção safeno-femoral e mais de um ciclo nos demais segmentos da veia poderiam ser úteis no tratamento dessas veias dilatadas⁶⁰.

No presente estudo, duas veias safenas magnas tratadas pela RF apresentaram fluxo em um segmento maior que 5 cm nos controles aos 3 e 6 meses. Considerando os fatores citados anteriormente, os possíveis mecanismos para esta falha de tratamento incluem o diâmetro elevado das veias (ambas apresentavam diâmetros maiores que 10 mm), a presença de refluxo na junção safeno-femoral e a apresentação clínica (ambos os membros foram classificados com CEAP > 3).

Conforme comentado previamente, os achados pós-operatórios de perviedade e presença de refluxo da veia safena magna nem sempre se correlacionam com recidiva da doença ou alteração nos questionários de qualidade de vida⁷². Genéricos ou específicos para doença venosa, os questionários permitem avaliação quantitativa da resposta ao tratamento. Todavia, não há consenso entre os pesquisadores sobre qual questionário deva ser empregado universalmente.

O Questionário Aberdeen para Veias Varicosas foi escolhido para este estudo por contemplar diferentes domínios da doença venosa e por ter sido traduzido e validado para o português⁵³.

A pontuação pré-operatória total do QAVV foi maior no grupo da RF, próximo ao limiar da significância estatística ($P = 0,054$). Contudo, quando foi desconsiderada a pontuação referente ao uso da meia elástica, a diferença entre os grupos tornou-se menor ($P = 0,076$). A exclusão da questão sobre a elastocompressão (QAVV variação) foi considerada pois o valor do questionário poderia aumentar no pós-operatório porque a elastocompressão foi prescrita e não necessariamente porque houve piora da qualidade de vida. Em todos os momentos de avaliação pós-operatória, não foram observadas diferenças entre os dois grupos estudados, evidenciando que a EC proporciona uma melhora na qualidade de vida dos pacientes semelhante à RF.

Na análise intragrupos do QAVV total, QAVV variação e QAVV “Complicações”, os resultados mostraram que a melhora da qualidade de vida foi importante e progressiva até os 6 meses de seguimento, para os dois grupos. A melhora do QAVV “Dor e disfunção” e QAVV “Extensão das

varicosidades” foi significativa entre os valores basais e os valores aferidos aos 3 meses de seguimento. Aos 6 meses, a melhora da qualidade de vida para esses domínios se manteve. Por fim, no grupo RF, o QAVV “Aparência estética” apresentou melhora nos 3 primeiros meses iniciais e o resultado se manteve entre 3 e 6 meses. No grupo EC, o mesmo domínio apresentou melhora significativa inicial e entre 3 e 6 meses. Parece não haver uma explicação para esta diferença entre os grupos, uma vez que os pacientes não foram submetidos a qualquer procedimento entre os 3 e 6 meses de seguimento.

A melhora da qualidade de vida (QAVV total) observada nesta pesquisa está em concordância com os resultados dos estudos clínicos publicados com a utilização da Radiofrequência^{66,68,72}. Não há dados suficientes na literatura que permitam compará-los com os encontrados neste estudo no que diz respeito à análise isolada de cada domínio do QAVV. Os resultados encontrados sugerem que, apesar de todos os domínios apresentarem melhora significativa em relação à pontuação basal, o maior benefício dos tratamentos (RF e EC) seria a melhora das complicações relacionadas à DVC.

O EGCV dá ênfase às sequelas mais severas da doença venosa, mostrando aspectos revelantes do tratamento. A facilidade na sua aplicação o torna atraente como um instrumento autônomo para vigilância da DVC, utilizado por muitos autores⁷³.

Os grupos foram homogêneos quanto ao valor do escore pré-operatório, tanto para o EGCV basal, quanto para o EGCV variação. A exclusão da pontuação sobre a elastocompressão (EGCV variação) foi considerada pois o valor do escore poderia aumentar no pós-operatório porque a elastocompressão foi prescrita e não necessariamente porque houve piora da gravidade da doença.

O EGCV total basal deste estudo foi um pouco maior do que o encontrado por Proebstle TM et al.³¹ (5, 2 – 12) em ambos os grupos. Contudo, a melhora importante deste escore, concorda com os dados da literatura que apontam, além da significativa melhora do escore após três meses do procedimento, a manutenção do mesmo após um seguimento mais

prolongado^{24,69}. Não foram observadas diferenças estatísticas entre os dois grupos estudados, evidenciando que a EC proporciona uma melhora no escore de gravidade da doença venosa semelhante à RF.

A Classificação CEAP é uma ferramenta que promove uma descrição detalhada da doença venosa, mas originalmente não foi desenhada para medir o sucesso de um tratamento³¹. Por este motivo, esta classificação foi obtida unicamente no pré-operatório, para comparação entre os grupos, e não nos seguimentos.

A quantidade de uso de analgésicos, semelhante nos dois grupos, poderia ser um indicativo de que a dor no pós-operatório não foi diferente entre a RF e a EC.

A parestesia foi a principal complicação observada neste estudo. Foi a única complicação no grupo EC e a principal, no grupo RF, perfazendo 3 casos em cada grupo (após a primeira semana do procedimento). Aos 6 meses, apenas um caso de parestesia foi observado no grupo RF (2,3%).

A incidência de parestesia na literatura, decorrente do emprego da RF, é muito variável e depende do período do seguimento avaliado. Os resultados encontrados nas maiores séries variam entre 0,4% a 4%. A prevalência da parestesia em ambos os grupos encontra-se em concordância com os estudos previamente publicados^{11,24,31,69}.

No presente estudo, observamos a presença de um caso (2,3%) de progressão do trombo formado na veia safena magna para a veia femoral comum. Esta condição é conhecida em inglês como “endovenous heat-induced thrombosis” (EHIT). Estudos iniciais reportaram uma taxa de 16% de EHIT após ablação endovenosa da veia safena magna; entretanto, com os avanços da tecnologia e a melhor compreensão sobre esta complicação, as suas taxas vêm se reduzindo⁷³. Marsh P et al.⁷⁴, em um estudo com 2470 pacientes submetidos à RF, encontraram 0,7% de taxa de EHIT. De acordo com a classificação desenvolvida por Kabnick et al.⁷⁵, a complicação apresentada neste estudo foi incluída na Classe 2 (extensão do trombo para o sistema venoso profundo, com área de secção transversa < 50%), e foi

tratada com rivaroxabana, com regressão completa do trombo em uma semana.

Uma possível causa para a ocorrência deste caso de EHIT foi a realização de flebectomias de veias colaterais varicosas, comcomitante à termoablação. Hicks et al.⁷⁶ encontraram que a EHIT ocorreu mais frequentemente após a RF quando realizada com flebectomias concomitantes à termoablação comparadas com a RF isolada (14.1% versus 5.8%); e a realização de flebectomias concomitantes apresentou-se como um fator de risco independente para o desenvolvimento da EHIT.

Nesta pesquisa, não foram observadas complicações como tromboembolismo pulmonar, tromboflebites, queimaduras de pele ou hiperpigmentação, nos dois grupos avaliados.

Não houve diferença significativa entre os grupos em relação à taxa de complicações relacionadas aos membros inferiores, em todos os momentos pesquisados, evidenciando que a taxa de complicações da EC foi semelhante à da RF.

De acordo com Shoab et al.⁵⁷, a extensão tratada da veia pela termoablação dever ser preferivelmente maior que 30 cm, não havendo evidências de aumento de eventos adversos ou atraso na recuperação dos pacientes quando são tratados longos segmentos. No presente estudo, ambos os grupos apresentaram extensão tratada da veia maior que 30 cm.

Apesar da extensão tratada ter sido maior no grupo EC ($P = 0,027$), não houve diferença no tempo de procedimento entre os grupos ($P = 0,218$), o que pode sugerir que a não realização da anestesia tumescente reduziria o tempo do procedimento. Trata-se apenas de uma suposição, não podendo ser de fato aferida nesta pesquisa, pois o tempo registrado incorporou todo o procedimento cirúrgico e não apenas a ablação venosa.

5.3 Aspectos relacionados à Eletrocoagulação

Cirurgiões vêm utilizando a EC há muitos anos com o objetivo de alcançar hemostasia e oclusão venosa de uma maneira rápida, segura e

eficaz⁷⁷. Contudo, sua utilização para ablação endovenosa foi abandonada após resultados iniciais insatisfatórios^{78,79,80}.

O desenvolvimento de um modelo de eletrocoagulador na Bioengenharia do IDPC permitiu a retomada desta técnica, a partir de estudos experimental e de biossegurança^{43,44,45}. Contudo, uma pesquisa clínica mostrou-se necessária para estabelecer a eficácia da EC, bem como a sua capacidade de promover benefício aos pacientes, especialmente em comparação a um tratamento já estabelecido como a RF.

Este estudo revelou uma excelente taxa de oclusão venosa (100%) pela EC, desde o intraoperatório até o controle após 6 meses do procedimento. Além disso, diferente da RF, não foi realizada anestesia tumescente, que aproxima a parede da veia ao cateter. Estes dois dados associados comprovam a hipótese de Rossi FH et al.⁴⁴ que sugerem que o fenômeno eletromecânico, caracterizado pela interação dos elétrons com os íons e moléculas dos tecidos biológicos, ocupe um lugar importante na lesão venosa, além do fenômeno termomecânico, que consiste na morte celular pelas elevadas temperaturas. Se, devido à presença da corrente elétrica, não são necessárias temperaturas elevadas para provocar lesão permanente da parede da veia, algumas complicações poderiam ser reduzidas. A ausência de EHIT no grupo EC é um dado sugestivo e favorável, mas mais estudos precisam ser realizados para provar a hipótese de que essa complicação seria menor nos casos submetidos à EC.

A elevada taxa de oclusão venosa e a baixa taxa de complicações no grupo da EC sugerem que a energia aplicada foi adequada. A média da energia utilizada no estudo foi 641,7 J, muito semelhante àquela definida como ideal em estudo prévio (600 J)⁴⁵.

Dos potenciais fatores que poderiam interferir na quantidade de energia aplicada, o diâmetro da veia mostrou correlação significativa com todas as variáveis da EC (Potência, Tempo e Energia). Esta correlação foi positiva, ou seja, quanto maior o diâmetro da veia, maiores serão Potência, Tempo e Energia. De acordo com o coeficiente de correlação encontrado, a correlação foi considerada moderada para o Tempo e boa para Potência e Energia.

Quanto maior o diâmetro da veia, menor é a área de contato entre eletrocoagulador e a parede venosa, havendo maior área de veia entre as hastes que realizam a EC, influenciando no efeito eletromecânico. Além disso, diâmetros maiores promovem maior dissipação do calor, interferindo no efeito termomecânico, como já estudado na RF^{60,71}.

Outro fator que apresentou significância estatística foi a distribuição por gêneros. Pacientes do sexo masculino utilizaram Potências maiores quando comparados aos pacientes do sexo feminino. Uma possível explicação para este dado seria o fato de que, apesar da ausência de significância estatística, as veias dos homens apresentaram-se maiores que as veias das mulheres. Van der Velden et al.⁷¹, pesquisando preditores da recanalização pós termoablação, encontraram o sexo masculino como preditor independente da recanalização da veia safena magna. Não encontrando uma evidência na literatura que justificasse o achado, sugeriram que as veias do sexo masculino apresentariam paredes mais espessas que as veias do sexo feminino. Tal raciocínio também poderia ser aplicado para a diferença entre os gêneros encontrada no presente estudo.

Considerando os hospitais em que o estudo foi desenvolvido, foi observada uma diferença estatisticamente significativa em relação à Potência e ao Tempo da Eletrocoagulação. As veias tratadas no IDPC necessitaram de Potência e Tempo maiores em relação às veias tratadas no HASP. Tal resultado poderia ser explicado pela diferença de diâmetro entre as veias tratadas nos dois hospitais, uma vez que o diâmetro mostrou-se a principal variável que interfere na EC.

5.4 Limitações do estudo

Como limitações do estudo, podemos citar que, apesar da avaliação nos três momentos do pós-operatório (7 dias, 3 meses e 6 meses) ter sido realizada por um investigador que desconhecia a técnica empregada, a avaliação dos 4 critérios ultrassonográficos intra-operatórios não foi cega, pois

foi realizada pela equipe cirúrgica. Tal fato não interfere no resultado do estudo, uma vez que a taxa de oclusão foi reavaliada em outros três momentos.

Além disso, devido ao baixo grau de escolaridade dos pacientes, a primeira questão do QAVV teve que ser excluída, dificultando a comparação do valor total do QAVV com a literatura, mas não compromete a comparação entre os grupos.

Por fim, presumir a dor dos pacientes a partir da frequência com que estes fizeram uso de analgésicos pode não representar um resultado real, uma vez que os pacientes poderiam fazer uso do medicamento por dor no membro contra-lateral, por exemplo.

5.5 Perspectivas futuras

De acordo com os dados apresentados, a EC mostrou-se um método eficaz e seguro para o tratamento da insuficiência da veia safena magna, com consistentes benefícios na qualidade de vida dos pacientes, equivalente à RF. Soma-se a isto o fato de que o eletrocoagulador apresenta um custo muito baixo para ser produzido, o que poderia proporcionar seu uso em larga escala, beneficiando pacientes que não têm acesso às outras técnicas de termoablação.

A continuidade da pesquisa para aumento da casuística e análise dos resultados a longo prazo é fundamental para que o método possa ser uma realidade nas instituições brasileiras.

6 CONCLUSÕES

6 CONCLUSÕES

- 1 – A Eletrocoagulação revelou-se um método eficaz no tratamento da insuficiência da veia safena magna, em pacientes portadores de varizes dos membros inferiores, com taxa de oclusão venosa semelhante àquela observada na Radiofrequência.
- 2 – A Eletrocoagulação apresentou baixa taxa de complicações e importante melhora na qualidade de vida dos pacientes, como observado na Radiofrequência.

7 ANEXOS

7.1 Anexo A - Parecer da Comissão de Ética em Pesquisa

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE ELETROCAUTERIZAÇÃO E RADIOFREQUÊNCIA NO TRATAMENTO DE VARIZES DE MEMBROS INFERIORES

Pesquisador: CAMILA BAUMANN BETELI

Área Temática: Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.

Versão: 3

CAAE: 09073812.3.0000.5462

Instituição Proponente: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

Patrocinador Principal: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 298.923

Data da Relatoria: 10/06/2013

Apresentação do Projeto:

Estudo de intervenção/experimental. Serão incluídos 100 pacientes com insuficiência bilateral de veia safena magna serão incluídos na pesquisa. Os pacientes serão divididos em dois grupos: Grupo 1 (50 pacientes) : tratamento endovascular por radiofrequência, e Grupo 2 (50 pacientes) : tratamento endovascular por eletrocauterização. Será avaliada a qualidade de vida dos pacientes com o uso do Questionário Aberdeen para Veias

Varicosas, sendo o mesmo preenchido no pré e no pós operatório, assim como a oclusão da veia safena magna com o eco-Doppler venoso colorido.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar se os resultados obtidos com a eletrocauterização da veia safena magna insuficiente são equivalentes àqueles obtidos com a radiofrequência, através da análise da sua oclusão por intermédio do eco-Doppler colorido realizado com 3 e 6 meses de pós-operatório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Aos pacientes não serão oferecidos riscos com a participação neste projeto de pesquisa, exceto os riscos anestésico - cirúrgicos inerentes ao procedimento a que serão submetidos.

O benefício oferecido será a realização de tratamento endovascular para insuficiência venosa de veia safena interna, um procedimento cirúrgico benéfico na redução dos riscos de complicações da

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar
Bairro: Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

**INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA**

Continuação do Parecer: 298.923

insuficiência venosa, tais como, dermatite ocre, lipodermatoesclerose, atrofia branca e úlcera venosa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- a) O projeto preenche os requisitos fundamentais das resoluções CNS 196/96, 251/97 e 292/99, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde / Conselho Nacional de Ética em Pesquisa / Agência Nacional de Vigilância Sanitária e as Boas Práticas de Pesquisa Clínica do ICH-GCP.
- b) O Comitê de Ética em Pesquisa avaliou o Protocolo de Estudo e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- c) O Comitê de Ética em Pesquisa segue os preceitos das resoluções CNS196/96, 251/97 e 292/99, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde / Conselho Nacional de Ética em Pesquisa / Agência Nacional de Vigilância Sanitária e as Boas Práticas de Pesquisa Clínica do ICH-GCP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- ¿ Protocolo de Estudo Clínico/ Tese de Doutorado ¿ Aprovado
- . Emenda - Área temática especial (CONEP) - Aprovado
- ¿ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ¿ Aprovado
- ¿ Carta de Submissão ao CEP ¿ Entregue
- ¿ Declaração de Orientação e Co-orientação ¿ Entregue
- ¿ Declaração de Realização do Estudo: Dr. Nilo Mitsuru Izukawa; Dr. Antonio Massamitsu Kambara ¿ Entregue
- ¿ Declarações da Pesquisadora: Declaração de Propriedade das Informações; Declaração de Manuseio de Material Biológico; Publicação dos Resultados da Pesquisa; Declaração de Responsabilidade, Direitos e Obrigações; Forma de Recrutamento; Declaração sobre Currículo Lattes; Justificativa para Orçamento Financeiro; Termo de Compromisso do Investigador; Lista de Centros Participantes; Declaração de Riscos e Benefícios; Declaração de Confidencialidade; Declaração de Compromisso de Notificação de EAS ao CEP ¿ Entregue
- ¿ Folha de Rosto ¿ Entregue

Recomendações:

- a. Informar imediatamente relatório sobre qualquer evento adverso ocorrido

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar**Bairro:** Ibirapuera**CEP:** 04.012-909**UF:** SP**Município:** SAO PAULO**Telefone:** (11)5085-6040**Fax:** (11)5085-6040**E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Continuação do Parecer: 298.923

- b. Comunicar qualquer alteração no projeto e no TCLE.
- c. Elaborar e apresentar ao CEP os relatórios parcial e final sobre a pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo Avaliado e Aprovado por este Comitê de Ética em Pesquisa.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

SAO PAULO, 10 de Junho de 2013

Assinador por:
Pedro Silvio Farsky
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar
Bairro: Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE ELETROCAUTERIZAÇÃO E RADIOFREQUÊNCIA NO TRATAMENTO DE VARIZES DE MEMBROS INFERIORES

Pesquisador: CAMILA BAUMANN BETELI

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 4

CAAE: 09073812.3.0000.5462

Instituição Proponente: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

Patrocinador Principal: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.154.884

Data da Relatoria: 21/07/2015

Apresentação do Projeto:

Estudo de Intervenção/Experimental/Procedimento/operatória/cirurgia.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar se os resultados obtidos com a eletrocauterização da veia safena magna insuficiente são equivalentes àqueles obtidos com a radiofrequência, através da análise da sua oclusão por intermédio do eco-Doppler colorido realizado com 3 e 6 meses de pós-operatório.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Aos pacientes não serão oferecidos riscos com a participação neste projeto de pesquisa, exceto os riscos anestésico - cirúrgicos inerentes ao procedimento a que serão submetidos.

Aos pacientes o benefício oferecido será a realização de tratamento endovascular para insuficiência venosa de veia safena interna, um procedimento cirúrgico benéfico na redução dos riscos de complicações da insuficiência venosa, tais como, dermatite ocre, lipodermatoesclerose, atrofia branca e úlcera venosa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A emenda preenche os requisitos fundamentais da Resolução CNS 466 de 12 de Dezembro de 2012, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar

Bairro: Ibirapuera

CEP: 04.012-909

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)5085-6040

Fax: (11)5085-6040

E-mail: cep@dantepazzanese.org.br

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Continuação do Parecer: 1.154.884

Conselho Nacional de Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária e as Boas Práticas de Pesquisa Clínica do ICH-GCP.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Emenda datada de 18 de junho de 2015.

Recomendações:

- a. Informar imediatamente relatório sobre qualquer evento adverso ocorrido
- b. Comunicar qualquer alteração no projeto e no TCLE.
- c. Elaborar e apresentar ao CEP os relatórios parcial e final sobre a pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Oa Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazznese de Cardiologia vem através deste documento, notificar a ciência da adequação do título ao projeto supracitado.

Título Atual: “Estudo randomizado duplo-cego comparativo entre eletrocoagulação e radiofrequência no tratamento de pacientes portadores de insuficiência de veia safena magna e varizes dos membros inferiores”.

Título Anterior: “Análise Comparativa entre Eletrocauterização e Radiofrequência no Tratamento de Varizes de Membros Inferiores”.

Justificativa: Adequação do título ao projeto para melhor compreensão.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda analisada e aprovada por este Comitê de Ética em Pesquisa em 21 de julho de 2015.

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar
Bairro: Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

INSTITUTO DANTE
PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Continuação do Parecer: 1.154.884

SAO PAULO, 21 de Julho de 2015

Assinado por:
Pedro Silvio Farsky
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese N.º 500, Torre 6º andar
Bairro: Ibirapuera **CEP:** 04.012-909
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5085-6040 **Fax:** (11)5085-6040 **E-mail:** cep@dantepazzanese.org.br

7.2 Anexo B – Parecer da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE ELETROCAUTERIZAÇÃO E RADIOFREQUÊNCIA NO TRATAMENTO DE VARIZES DE MEMBROS INFERIORES

Pesquisador: CAMILA BAUMANN BETELI

Área Temática: Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Versão: 3

CAAE: 09073812.3.0000.5462

Instituição Proponente: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

Patrocinador Principal: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - SP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 426.497

Data da Relatoria: 16/09/2013

Apresentação do Projeto:

No documento intitulado "PB_RELATORIO_PESQUISA_130612.pdf", item introdução, lê-se:

"A insuficiência venosa crônica dos membros inferiores (IVC) acomete aproximadamente 20% da população adulta ocidental e sua principal causa são as varizes dos membros inferiores. Os custos envolvidos em seu tratamento são enormes, e em países industrializados, sua presença é uma importante causa de afastamento laboral. Tradicionalmente, o tratamento consiste na safenectomia associada à exérese das varizes tributárias. Apesar de bons resultados, suas complicações incluem lesões de artéria e/ou veia femoral; lesão de nervos sensitivos ou motores; infecções; linfedema; hematomas no trajeto da fleboextração; além de retorno tardio às atividades habituais. Na atualidade, esse tratamento vem sendo substituído pela radiofrequência e o laser, que liberam energia térmica na luz do vaso acometido, o que causa a destruição de sua parede e interrupção do fluxo sanguíneo em seu interior. Esses métodos estão associados a índices de complicações peri-operatórias, segundo alguns estudos, inferiores àqueles obtidos com a técnica cirúrgica convencional, sobretudo a radiofrequência que apresenta menores índices de complicações quando comparada ao laser. Recentemente publicamos que a eletrocauterização endovascular é capaz de promover a destruição das camadas de um vaso, e de varizes dos membros inferiores, utilizando como fonte de energia, a corrente elétrica obtida de um

Endereço: SEP 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Continuação do Parecer: 426.497

equipamento de bisturi elétrico convencional. Determinamos também qual é a potência e o tempo necessários de eletrocauterização para que ocorra esse efeito nas camadas íntima e média, e não na adventícia."

Objetivo da Pesquisa:

"Avaliar se os resultados obtidos com a eletrocauterização da veia safena magna insuficiente são equivalentes àqueles obtidos com a radiofrequência, através da análise da sua oclusão por intermédio do eco-Doppler colorido realizado com 3 e 6 meses de pós-operatório."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conteúdo não analisado pela CONEP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O presente protocolo foi enquadrado como pertencente à seguinte Área Temática Especial "Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura". A radiofrequência e a eletrocauterização são tratamentos já consagrados na literatura, por esse motivo não configuram novo procedimento invasivo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, a CONEP entende que o protocolo de pesquisa em tela, não se enquadra na Área Temática Especial "Novos procedimentos terapêuticos invasivos" (considerando as informações do item IX.4 da Resolução CNS nº 466/2012), não cabendo a sua análise ética à CONEP, mas sim delegada somente ao CEP.

Situação do Parecer:

Devolvido

Considerações Finais a critério da CONEP:

Após análise da documentação encaminhada, a CONEP esclarece que essa pesquisa não se enquadra em nenhuma Área Temática Especial do Grupo I.

Nesse caso, a aprovação ética é delegada ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, devendo ser seguido o procedimento para projetos que não são do Grupo I, conforme o fluxograma

Endereço: SEP 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

**COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA**

Continuação do Parecer: 426.497

disponível no site: <http://conselho.saude.gov.br> e no Manual Operacional para CEP.

Diante do exposto, esta comissão delibera por devolver o protocolo em questão.

BRASILIA, 16 de Outubro de 2013

Assinador por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

7.3 Anexo C – Autorização para realização da pesquisa no HASP

São Paulo, 20 de junho de 2015

Autorização para realização de pesquisa

Declaro que autorizo a realização da pesquisa intitulada “Estudo randomizado duplo-cego comparativo entre eletrocoagulação e radiofrequência no tratamento de pacientes portadores de insuficiência de veia safena magna e varizes dos membros inferiores”, desenvolvida pela Dra. Camila Baumann Beteli e pelo Dr. Fábio Henrique Rossi, nas dependências desta Instituição. Declaro também que o projeto de pesquisa preenche os requisitos fundamentais das resoluções CNS 196/96, 251/97 e 292/99, sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos, do Conselho Nacional de Saúde/Conselho Nacional de Ética em Pesquisa/Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Boas Práticas de Pesquisa Clínica.

Dr. Dorival Duarte de Lima
Diretor Clínico do Hospital Adventista de São Paulo

HOSPITAL ADVENTISTA DE SÃO PAULO

Dr. Dorival Duarte de Lima
Diretor Clínico - CRM 105977

7.4 Anexo D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DO ESTUDO: “Estudo randomizado duplo-cego comparativo entre eletrocoagulação e radiofrequência no tratamento de pacientes portadores de insuficiência de veia safena magna e varizes dos membros inferiores.”

CENTRO: INSTITUTO DANTE PAZZENESE DE CARDIOLOGIA

INVESTIGADOR:

NÚMERO DO PACIENTE:

INICIAIS DO PACIENTE:

OBJETIVO DESTE ESTUDO

O Sr. (ª) está sendo convidado(a) a participar deste estudo, cujo objetivo principal é comparar a eficácia do tratamento das varizes (insuficiência de veia safena magna) com o uso da radiofrequência e da eletrocauterização.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Caso você queira participar deste estudo, será realizado preenchimento de protocolo de estudo com dados que incluirão: idade, sexo, antecedentes familiares, antecedentes pessoais, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, tabagismo, índice de massa corpórea. Posteriormente, os pacientes serão submetidos a ultrassonografia vascular com Doppler.

Os pacientes serão sorteados quanto ao tratamento a que serão submetidos (eletrocauterização ou radiofrequência) e preencherão um questionário antes e depois da cirurgia, a fim de avaliar a qualidade de vida. Novo ultrassom Doppler será realizado após 3 e 6 meses da cirurgia.

RISCOS E DESCONFORTOS

Os pacientes não serão submetidos a riscos adicionais além dos riscos anestésico – cirúrgicos próprios do procedimento a que serão submetidos.

BENEFÍCIOS POTENCIAIS

Aos pacientes o benefício oferecido será a realização de tratamento cirúrgico de varizes.

ALTERNATIVAS À PARTICIPAÇÃO

Caso você não queira participar deste estudo, você receberá o tratamento da mesma forma.

A participação neste estudo é voluntária, podendo recusar a participação ou mesmo retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo para o paciente.

CONFIDENCIALIDADE

Se você aceitar participar deste estudo, todos os seus registros médicos serão verificados pela equipe de pesquisa em busca de dados para o estudo.

Assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você está dando permissão para que isso seja feito. Sua identidade será mantida em segredo quando os resultados do estudo forem publicados, pois, você está autorizando o seu dados a serem publicados em revistas, artigos e serem tema de debates e aulas. As informações coletadas durante o estudo serão armazenadas em um computador, mas seu nome não. Seu médico será informado de sua participação neste estudo.

Será garantido sigilo e privacidade aos participantes do estudo; além disso, os pacientes participantes deste projeto de pesquisa receberão assistência médica gratuita e indenizações por eventuais danos à saúde decorrentes da pesquisa.

NOVOS ACHADOS

Você será informado sobre quaisquer novos achados importantes que se tornarem disponíveis durante o estudo que possam influenciar seu desejo de continuar ou não a participar do estudo.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA E CONSENTIMENTO

Sua participação neste estudo é voluntária. Você pode se recusar a participar ou pode desistir, a qualquer momento durante o estudo, sem ter que dar explicações. Isso não mudará a qualidade de atendimento que você estará recebendo muito menos em qualquer tipo de penalidade.

Os membros da equipe de pesquisa podem encerrar sua participação no programa de pesquisa após análise das razões pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição. O motivo será explicado a você e pode ser devido a alguma alteração médica que pode colocá-lo em risco de outras complicações se continuar a participar, cancelamento do estudo pela coordenação do estudo, por você não cumprir as orientações dadas pela equipe de pesquisa ou outras questões administrativas. Caso isso venha a acontecer seu tratamento continuará sendo feito pelo seu médico.

Caso você apresente algum efeito colateral durante o estudo, você deve entrar em contato imediatamente com a Dra CAMILA BAUMANN BETELI (responsável pelo estudo) no telefone (11) 999017291.

SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES ADICIONAIS

A investigadora clínica, Dra CAMILA BAUMANN BETELI, telefone (11) 999017291 irá responder todas as dúvidas que você possa ter sobre sua participação neste estudo. Em caso de dúvidas ou preocupações quanto ao seus direitos como participante deste estudo, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia no tel 5085-6040. Uma cópia deste termo será entregue para você.

Li e compreendi este termo de consentimento e todas as minhas dúvidas foram resolvidas. Recebi explicações sobre o objetivo da pesquisa, os procedimentos de estudo a que serei submetido e os possíveis riscos e desconfortos e os benefícios que posso apresentar. As alternativas à minha participação neste estudo também foram discutidas. Portanto, concordo voluntariamente em fornecer meu consentimento para participar deste estudo clínico.

_____	_____	____ : ____ h
Assinatura do Paciente	Data	Hora

_____	_____	____ : ____ h
Testemunha (se necessário)	Data	Hora

_____	_____	____ : ____ h
Dra Camila Baumann Beteli	Data	Hora
Pesquisadora Responsável		

7.5 Anexo E – Questionário Aberdeen para Veias Varicosas (QAVV).

QAVV QUESTIONÁRIO ABERDEEN PARA PACIENTES COM VARIZES

- 1) Por favor, desenhe suas veias varicosas no esquema abaixo EXCLUÍDO do questionário

- 2) Nas últimas duas semanas, as suas varizes causaram dor ou desconforto por quantos dias?

(marque uma opção para cada perna)

	perna direita	perna esquerda
nenhuma vez	()	()
de 1 a 5 dias	()	()
de 6 a 10 dias	()	()
mais de 10 dias	()	()

- 3) Nas últimas duas semanas, quantos dias você tomou analgésicos para as varizes?
(marque uma opção)

nenhuma vez	()
de 1 a 5 dias	()
de 6 a 10 dias	()
mais de 10 dias	()

- 4) Nas últimas duas semanas, quanto o seu tornozelo inchou?

(marque uma opção)

nenhuma vez	()
inchaço leve	()
inchaço moderado	() (fazendo com que você eleve os pés sempre que possível)

inchaço severo () (causando dificuldade para calçar os sapatos)

5) Nas últimas duas semanas, você usou meias elásticas?

(marque uma opção para cada perna)

	perna D	perna E
não	()	()
sim, aquela que eu comprei sem orientação médica	()	()
uso ocasionalmente meia prescrita pelo médico	()	()
uso diariamente meia prescrita pelo médico	()	()

6) Nas últimas duas semanas, você teve coceira associada às suas varizes?

(marque uma opção para cada perna)

	perna D	perna E
não	()	()
sim, somente acima do joelho	()	()
sim, somente abaixo do joelho	()	()
ambos, acima e abaixo do joelho	()	()

7) Você tem manchas roxas na pele causadas por pequenos vasinhos, associadas às suas varizes ?

(marque uma opção para cada perna)

	perna direita	perna esquerda
não	()	()
sim	()	()

8) Você tem erupção ou eczema na pele do seu tornozelo?

(marque uma opção para cada perna)

	perna direita	perna esquerda
não	()	()
sim (mas não necessita de tratamento médico)	()	()
sim (e necessita de tratamento médico)	()	()

9) Você tem ferida associada às suas varizes ?

(marque uma opção para cada perna)

	perna direita	perna esquerda
não	()	()
sim	()	()

10) A aparência das suas varizes lhe causa inquietação?

(marque uma opção para cada perna)

	perna direita	perna esquerda
não	()	()
sim (me causam inquietação leve)	()	()
sim (me causam inquietação moderada)	()	()
sim (me causam grande inquietação moderada)	()	()

11) A aparência das suas varizes influencia na escolha das roupas ?

(marque uma opção)

- não ()
 ocasionalmente ()
 muitas vezes ()
 sempre ()

12) Nas últimas duas semanas, as suas varizes interferiram em seu trabalho, afazeres domésticos, ou outras atividades diárias?

(marque uma opção)

- não ()
 eu estava apta para o trabalho, mas sofri em grau leve ()
 eu estava apta para o trabalho, mas sofri em grau moderado ()
 minhas veias me impediram de trabalhar um dia ou mais ()

13) Nas últimas duas semanas, as suas varizes interferiram em suas atividades de lazer (incluindo esporte, hobbies ou vida social)?

(marque uma opção)

- não ()
 sim, minhas diversões sofreram em grau leve ()
 sim, minhas diversões sofreram em grau moderado ()
 sim, minhas veias me impediram de realizar qualquer atividade de lazer ()
-

7.6 Anexo F – Escore de Gravidade Clínica Venosa (EGCV).

	NENHUMA: 0	LEVE: 1	MODERADA: 2	GRAVE: 3
DOR Ou outro desconforto (peso, queimação, coceira, paresia, etc)		Ocasional e que não restringe atividade diária	Diária que restringe mas não impossibilita atividade diária	Diária que restringe e impossibilita atividade diária
VEIAS VARICOSAS (>3 mm de diâmetro)		Isolada Difusa em pequena quantidade Corona Phlebectatica (tornozelo)	Confinada a coxa ou perna	Presente em coxa e perna
EDEMA		Limitada ao pé e tornozelo	Acima do tornozelo e abaixo do joelho	Acima do joelho
ESCURECIMENTO DE PELE		Perimaleolar	1/3 distal da perna	> 1/3 distal da perna
INFLAMAÇÃO (eritema, eczema, celulite, dermatite)		Perimaleolar	1/3 distal da perna	> 1/3 distal da perna
ATROFIA BRANCA LIPODERMATOESCLEROSE		Perimaleolar	1/3 distal da perna	>1/3 distal da perna
ÚLCERA EM ATIVIDADE	0	1	2	>OU= 3
TEMPO DE ATIVIDADE		< 3 MESES	> 3MESES; < 1ANO	> 1 ANO
DIÂMETRO DA ÚLCERA		< 2 CM	2-6 CM	> 6CM
TERAPIA COMPRESSIVA	Nunca	Alguns dias	Maioria dos dias	Todos os dias

7.7 Anexo G – Gráficos referentes ao QAVV e EGCV.

Gráfico 1 – Comparação das pontuações do QAVV total entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.

FONTE: IDPC, HASP

QAVV: Questionário Aberdeen para veias varicosas

EC: Eletrocoagulação

RF: Radiofrequência

Gráfico 2 – Comparação das pontuações do QAVV variação entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.

FONTE: IDPC, HASP

QAVV: Questionário Aberdeen para veias varicosas

EC: Eletrocoagulação

RF: Radiofrequência

Gráfico 3 – Comparação das pontuações do QAVV Dor e Disfunção entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.

FONTE: IDPC, HASP

QAVV: Questionário Aberdeen para veias varicosas

EC: Eletrocoagulação

RF: Radiofrequência

Gráfico 4 – Comparação das pontuações do QAVV Extensão das varicosidades entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.

FONTE: IDPC, HASP

QAVV: Questionário Aberdeen para veias varicosas

EC: Eletrocoagulação

RF: Radiofrequência

Gráfico 5 – Comparação das pontuações do QAVV Aparência estética entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.

FONTE: IDPC, HASP

QAVV: Questionário Aberdeen para veias varicosas

EC: Eletrocoagulação

RF: Radiofrequência

Gráfico 6 – Comparação das pontuações do QAVV Complicações entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.

FONTE: IDPC, HASP

QAVV: Questionário Aberdeen para veias varicosas

EC: Eletrocoagulação

RF: Radiofrequência

Gráfico 7 – Comparação das pontuações do EGCV total entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.

FONTE: IDPC, HASP
EGCV: Escore de Gravidade Clínica Venosa
EC: Eletrocoagulação
RF: Radiofrequência

Gráfico 8 – Comparação das pontuações do EGCV variação entre os grupos Radiofrequência e Eletrocoagulação – 2014 a 2016.

FONTE: IDPC, HASP
EGCV: Escore de Gravidade Clínica Venosa
EC: Eletrocoagulação
RF: Radiofrequência

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

1. Leopardi D, Ben L Hoggan, Fitridge RA, Woodruff PW, Maddern GJ. Systematic review of treatments for varicose veins. *Ann Vasc Surg.* 2009;23(2):13-3.
2. Smith JJ, Garratt AM, Guest M, Greenhalgh RM, Davies AH. Evaluating and improving health-related quality of life in patients with varicose veins. *J Vas Surg.* 1999;30:710-9.
3. Kompally GRG, Bharadwaj RNSR, Singh GG. Varicose veins: clinical presentation and surgical management. *Indian J Surg.* 2009 Jun 1;71(3):117-20.
4. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, Lohr JM, McLafferty RB, Meissner MH, Murad MH, Padberg FT, Pappas PJ, Passman MA, Raffetto JD, Vasquez MA, Wakefield TW. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg.* 2011;53:2S-48S.
5. Castro e Siva M, Cabral ALS, Barros Jr N, Castro AA, Santos MERC. Diagnóstico e tratamento da doença venosa crônica. Normas de orientação clínica da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular. *J Vasc Bras.* 2005;4(supl2):185-94.
6. Labropoulos N, Giannoukas AD, Delis K, Mansour MA, Kang SS, Nicolaides AN, et al. Where does venous reflux start? *J Vasc Surg.* 1997;26:736-42.
7. Criqui MH, Denenberg JO, Bergan J, Langer RD, Fronek A. Risk factors for chronic venous disease: the San Diego population study. *J Vasc Surg.* 2007;46:331-7.
8. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol.* 2005;15:175-84.

9. Criqui MH, Jamosmos M, Fronek A, Denenberg JO, Langer RD, Bergan J, Golomb BA. Chronic venous disease in an ethnically diverse population: the San Diego population study. *Am J Epidemiol.* 2003;158:448-56.
10. Kaplan RM, Criqui MH, Denenberg JO, Bergan J, Fronek A. Quality of life in patients with chronic venous disease: San Diego population study. *J Vasc Surg.* 2003;37:1047-53.
11. Zhan HT, Bush RL. A Review of the Current Management and Treatment Options for Superficial Venous Insufficiency. *World J Surg.* 2014;38:2580-8.
12. Kistner RL, Eklof B, Masuda EM. Diagnosis of chronic venous disease of the lower extremities: the "CEAP" classification. *Mayo Clin Proc* 1996;71:338-45.
13. Perkins JM. Standard varicose vein surgery. *Phlebology* 2009;24(suppl 1):34-41.
14. Critchley G, Handa A, Maw A, Harvey A, Harvey MR, Corbett CR. Complications of varicose vein surgery. *Ann R Coll Surg Engl.* 1997;79:105-10.
15. Hayden A, Holdsworth J. Complications following re-exploration of the groin for recurrent varicose veins. *Ann R Coll Surg Engl.* 2001;83:272-3.
16. Hirsemann S, Sohr D, Gastmeier K, Gastmeier P. Risk factors for surgical site infections in a free-standing outpatient setting. *Am J Infect Control.* 2005;33:6-10.
17. 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;156:145-8.
18. Rudstrom H, Bjorck M, Bergqvist D. Iatrogenic vascular injuries in varicose vein surgery: a systematic review. *World J Surg.* 2007;31:228-33.
19. Kabnick LS. Varicose veins: endovenous treatment, In: Cronenwett JL, Johnston KW, editors. *Rutherford's vascular surgery*. 7th ed. Philadelphia: Saunders; 2010, p. 871-88.

20. Van den Bos RR, Milleret R, Neumann M, Nijsten T. Proof-of-principle study of steam ablation as novel thermal therapy for saphenous varicose veins. *J Vasc Surg.* 2011;53:181-6.
21. Murad MH, Coto-Yglesias F, Zumaeta-Garcia M, Elamin MB, Duggirala MK, Erwin PJ, Montori VM, Gloviczki P. A systematic review and meta-analysis of the treatments of varicose veins. *J Vasc Surg.* 2011;53:49S-65S.
22. De Felice E. Shedding light: laser physics and mechanism of action. *Phlebology.* 2010;25:11-28.
23. Morrison N. Saphenous ablation: what are the choices, laser or RF energy. *Semin Vasc Surg.* 2005;18:15-8.
24. Almeida JI, Kaufman J, Gockeritz O, Chopra P, Evans MT, Hoheim DF, et al. Radiofrequency endovenous Closure FAST versus laser ablation for the treatment of great saphenous reflux: a multicenter, single-blinded, randomized study (RECOVERY study). *J Vasc Interv Radiol.* 2009;20:752-9.
25. Shepherd AC, Gohel MS, Brown LC, Metcalfe MJ, Hamish M, Davies AH. Randomized clinical trial of VNUS ClosureFAST radiofrequency ablation versus laser for varicose veins. *Br J Surg.* 2010;97:810-8.
26. Gale SS, Lee JN, Walsh ME, Wojnarowski DL, Comerota AJ. A randomized, controlled trial of endovenous thermal ablation using the 810-nm wavelength laser and the ClosurePLUS radiofrequency ablation methods for superficial venous insufficiency of the great saphenous vein. *J Vasc Surg.* 2010;52:645-50.
27. Lohr J, Kulwicki A. Radiofrequency ablation: evolution of a treatment. *Semin Vasc Surg.* 2010;23:90-100.
28. Merchant RF, Pichot O, Myers KA. Four-year-follow-up on endovascular radiofrequency obliteration of great saphenous reflux. *Dermatol Surg.* 2005;31:129-34.
29. Zikorus AW, Mirizzi MS. Evaluation of setpoint temperature and pull-back speed on vein adventitial temperature during endovenous radiofrequency energy delivery in an in-vitro model. *Vasc Endovasc Surg.* 2004;38:167-74.

30. Weiss RB, Goldman MP. Controlled radiofrequency-mediated endovenous shrinkage and occlusion. In: Goldman MP, Weiss RA, Bergan JJ (eds). *Varicose veins and telangiectasias – diagnosis and treatment*. 2nd ed. St Louis, MO, Quality Medical Publishing Inc.; 1999, p. 217-24.
31. Proebstle TM, Alm J, Gockeritz O, Wenzel C, Noppeney T, Lebard C, Pichot O, Sessa C, Creton D; European Closure Fast Clinical Study Group. Three-year European follow-up of endovenous radiofrequency-powered segmental thermal ablation of the great saphenous vein with or without treatment of calf varicosities. *J Vasc Surg*. 2011;54(1):146-52.
32. Dietzek AM. Closure fast long-term study four year results. In: *VEITH Symposium*, New York; Nov. 2011.
33. Ash JL, Moore CJ. Laser treatment of varicose veins: order out of chaos. *Semin Vasc Surg*. 2010;23:101-6.
34. Araújo M, Velasco FCG. Métodos físicos utilizados para oclusão de varizes dos membros inferiores. *J Vasc Bras*. 2006;5:139-46.
35. Hejhal L, Firt P, Livora D. Endovascular electrocoagulation of superficial varices os leg. *Rozhl Chir*.1959;38:418-25.
36. Musaev SM. Intravascular electrocoagulation of dilated subcutaneous varicose veins of the lower extremities. *Eksp Khir Anesteziol*. 1963;27:36-7.
37. Politowski M, Zelazny T. Complications and difficulties in electrocoagulation of varices of the lower extremities. *Surgery*. 1966;59:932-4.
38. Watts GT. Endovenous diathermy destruction of internal saphenous. *Br Med J*. 1972;4:53.
39. O'Reilly K. Letter: endovenous diathermy sclerosis as a unit of the armamentarium for the attack on varicose veins. *Med J Aust*. 1974;1:900.
40. Lee RC. Injury by electrical forces: pathophysiology, manifestations and therapy. *Curr Probl Surg*. 1977;34:679-758.
41. Akinlaja J, Sachs F. The breakdown of cell membranes by electrical and mechanical stress. *Biophys J*. 1998;75:247-54.

42. Lee RC, Kolodney MS. Electric injury mechanisms: Electrical breakdown of cellular membranes. *Plast Reconst Surg*. 1987;80:862-7.
43. Rossi FH, Izukawa NM, Silva DG, Chen J, Prakasan AK, Zamorano MMB, Silva LM. Effects of electrocautery to provoke endovascular thermal injury. *Acta Cir Bras*. 2011 Oct 1;26(5):329-32.
44. Rossi FH, Beteli CB, Zamorano MB, Silva LM. Immediate effects of endovascular electrocauterization in lower limb varicose veins. *J Vasc Bras*. 2012;11(3):305-9.
45. Rossi FH, Beteli CB, Zamorano MB, Metzger PB, Rossi CBO, Izukawa NM, Sousa AGMR. Endovenous great saphenous vein electrocoagulation: best time and power determination. *J Vasc Surg Ven Lymph Dis*. 2014;2(1):315-9.
46. Cochran W. *Sampling techniques*. 3rd ed., New York: John Wiley & Sons; 1986.
47. Fricke K. *Pilot Project to introduce simple technical procedures for mechanical biological treatment of waste in Brazil*, 2004.
48. Porter JM, Moneta GL, International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. Reporting standards in venous disease: an update. *J Vasc Surg*. 1995;21:635-45.
49. Beebe HG, Bergan JJ, Bergqvist D, Eklof B, Eriksson I, Goldman MP, Greenfield LJ, Hobson RW 2nd, Juhan C, Kistner RL, et al. Classification and grading of chronic venous disease in the lower limbs – a consensus statement. Organized by Straub Foundation with the cooperation of the American Venous Forum at the 6th annual meeting, February 22-25, 1994, Maui, Hawaii. *Vasa*. 1995;24(4):313-8.
50. Eklof 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;40:1248-52.
51. Garratt AM, Macdonald LM, Ruta DA, Russell IT, Buckingham JK, Krukowski ZH. Towards measurement of outcome for patients with varicose veins. *Qual Health Care*. 1993 mar;2(1):5-10.
52. Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, Russell IT. Responsiveness of the SF-36 and a condition-specific measure of health for patients with varicose veins. *Qual Life Res* 1996;5(2):223-34.

53. Leal FJ, Couto RC, Pitta GBB, Leite PTF, Costa LM, Higino WJF, et al. Tradução e adaptação cultural do Questionário Aberdeen para Veias Varicosas. *J Vasc Bras*. 2012;11(1):34-42.
54. Rutherford RB, Padberg FT Jr, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL; American Venous Forum's Ad Hoc Committee on Venous Outcomes Assessment. Venous severity scoring: An adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg*. 2000;31:1307-12.
55. Vasquez MA, Munschauer CE. Venous Clinical Severity Score and quality-of-life assessment tools: application to vein practice. *Phlebology*. 2008;23:259-75.
56. Brennan P, Silman A. Statistical methods for assessing observer variability in clinical measures. *BMJ*. 1992;304(6840):1491-4.
57. Shoab SS, Lowry D, Tiwari A. Effect of treated length in endovenous laser ablation of great saphenous vein on early outcomes. *J Vasc Surg: Venous and Lym Dis*. 2016;4:416-21.
58. Kim SM, Jung IM, Chung JK. Improvements of deep vein reflux following radiofrequency ablation for saphenous vein incompetence. *Phlebology*. 2017;32(1):55-60.
59. Joseph N, Abhishai B, Thouseef MF, Devi UM, Abna A, Juneja I. A multicenter review of epidemiology and management of varicose veins for national guidance. *Annals of Medicine and Surgery*. 2016;8:21-7.
60. Nayman A, Yildiz I, Koca N, Deniz S, Koplay M, Oguzkurt L. Risk factors associated with recanalization of incompetent saphenous veins treated with radiofrequency ablation catheter. *Diagn Interv Imaging*. 2017;98(1):29-36.
61. Puggioni A, Lurie F, Kistner RL. How often is deep venous reflux eliminated after saphenous vein ablation? *J Vasc Surg*. 2003;38:517-21.
62. Welch HJ, Young CM, Semegran AB. Duplex assessment of venous reflux and chronic venous insufficiency: the significance of deep venous reflux. *J Vasc Surg*. 1996;24:755-62.
63. Knipp BS, Blackburn SA, Bloom JR. Endovenous laser ablation: venous outcomes and thrombotic complications are independent of the presence of deep venous insufficiency. *J Vasc Surg*. 2008;48:1538-45.

64. Sales CM, Bilof ML, Petrillo KA. Correction of lower extremity deep venous incompetence by ablation of superficial venous reflux. *Ann Vasc Surg.* 1996;10:186-9.
65. Kapoor A, Kapoor A, Mahajan G. Endovenous ablation of saphenofemoral insufficiency: analysis of 100 patients using RF closure fast technique. *Indian J Surg.* 2010;72:458-62.
66. Nordon IM, Hinchliffe RJ, Brar R. A prospective double-blind randomized controlled trial of radiofrequency versus laser treatment of the great saphenous vein in patients with varicose veins. *Ann Surg.* 2011;254:876-81.
67. Proebstle TM, Alm BJ, Gockeritz O, et al. Five-year results from the prospective European multicenter cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins. *Br J Surg.* 2015;102:212-8.
68. Morrison N, Gibson K, McEnroe S, Goldman M, King T, Weiss R, et al. Randomized trial comparing cyanoacrylate embolization and radiofrequency ablation for incompetent great saphenous vein (VeClose). *J Vasc Surg.* 2015;61:985-94.
69. Proebstle TM, Vago B, Alm J, Gockeritz O, Lebard C, Pichot O. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental ablation: first clinical experience. *J Vasc Surg.* 2008;47:151-6.
70. Theivacumar NS, Dellagrammaticas D, Darwood RJ, Mavor AI, Gough MJ. Fate of the great saphenous vein following endovenous laser ablation: does recanalisation mean recurrence? *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008;36:211-5.
71. Van der Velden SK, Lawaetz M, De Maeseneer MGR, Hollestein L, Nijsten T, van den Bos RR. Predictors of recanalization of the great saphenous vein in randomized controlled trials 1 year after endovenous thermal ablation. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2016;52(2):234-41.
72. Huang Y, Gloviczki P. Relationships between duplex findings and quality of life in long-term follow-up of patients treated for chronic venous disease. *Phlebology.* 2016;31:88-98.
73. Jones RT, Kabnick LS. Perioperative duplex ultrasound following endothermal ablation of the saphenous vein: is it worthless? *J Invasive Cardiol* 2014;26:548-50.

74. Marsh P, Price BA, Holdstock J, Harrison C, Whiteley MS. Deep vein thrombosis (DVT) after venous thermoablation techniques: rates of endovenous heat-induced thrombosis (EHIT) and classical DVT after radiofrequency and endovenous laser ablation in a single centre. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2010;40:521-7.
75. Kabnick L, Ombrellino M, Agis H. Endovenous heat induced thrombosis (EHIT) following endovenous vein obliteration: to treat or not to treat? A new thrombotic classification. *18th Annual Meeting of the American Venous Forum*; Miami, FL; February 2006.
76. Hicks CW, DiBrito SR, Magruder T, Weaver L, Barenski C, Heller JA. Radiofrequency ablation with concomitant stab phlebectomy increases risk of endovenous heat-induced thrombosis. *J Vasc Surg: Venous and Lym Dis*. 2017;5:200-9.
77. Ji C, Guglielmi G, Chen H. Endovascular electrocoagulation: concept, technique, and experimental results. *Am J Neuroradiol*. 1997;18:1669-78.
78. Cragg AH, Galliani CA, Rysavy JA, Castaneda-Zuniga WR, Amplatz K. Endovascular diathermic vessel occlusion. *Radiology*. 1982;144(2):303-8.
79. Brunelle F, Kunstlinger F, Quillard J. Endovascular electrocoagulation with a bipolar electrode and alternating current: a follow-up study in dogs. *Radiology*. 1983;148:413-5.
80. Phillips JF. Transcatheter electrocoagulation of blood vessels. *Invest Radiol*. 1973;8:295-304.