



Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Centro Biomédico
Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes

Douglas Poschinger Figueiredo

**Termoablação por radiofrequência para o refluxo da veia safena magna
associado a escleroterapia de varizes com espuma guiada por
ultrassonografia em intervenção ambulatorial única: estudo de coorte
prospectivo em centro terciário envolvendo safenas de grandes diâmetros**

Rio de Janeiro

2020

Douglas Poschinger Figueiredo

Termoablação por radiofrequência para o refluxo da veia safena magna associado a escleroterapia de varizes com espuma guiada por ultrassonografia em intervenção ambulatorial única: estudo de coorte prospectivo em centro terciário envolvendo safenas de grandes diâmetros

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Orientador: Prof. Dr. Carlos Eduardo Virgini Magalhães
Coorientador: Prof. Dr. Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto

Rio de Janeiro

2020

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CBA

F475 Figueiredo, Douglas Poschinger.

Termoablação por radiofrequência para o refluxo da veia safena magna associado a escleroterapia de varizes com espuma guiada por ultrassonografia em intervenção ambulatorial única: estudo de coorte prospectivo em centro terciário envolvendo safenas de grandes diâmetros / Douglas Poschinger Figueiredo. – 2020.

52 f.

Orientador: Carlos Eduardo Virgini Magalhães

Coorientador: Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto

Dissertação (Mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. Programa de Pós-Graduação em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense.

1. Veia safena – Teses. 2. Varizes – Teses. 3. Úlcera Varicosa. 4. Ablação por Cateter. 5. Escleroterapia. 6. Qualidade de Vida. I. Magalhães, Carlos Eduardo Virgini. II. Pôrto, Luís Cristóvão de Moraes Sobrino. III. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes. IV. Título.

CDU 616.147.3

Bibliotecária: Angela da Silva Velho CRB7/4780

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Douglas Poschinger Figueiredo

Termoablação por radiofrequência para o refluxo da veia safena magna associado a escleroterapia de varizes com espuma guiada por ultrassonografia em intervenção ambulatorial única: estudo de coorte prospectivo em centro terciário envolvendo safenas de grandes diâmetros

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Aprovada em 22 de dezembro de 2020.

Coorientador: Prof. Dr. Luís Cristóvão de Moraes Sobrino Pôrto
Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes

Banca Examinadora: _____

Prof. Dr. Carlos Eduardo Virgini Magalhães (Orientador)
Faculdade de Ciências Médicas - UERJ

Prof.^a Dra. Lia Roque Assumpção
Faculdade de Ciências Médicas - UERJ

Prof. Dr. Adalberto Pereira de Araújo
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho

Rio de Janeiro

2020

DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação aos meus queridos tios Nair e Heliomar, por em mim terem despertado e incandescido a avidez pelo conhecimento médico, nunca faltando em meu amparo. A minha querida tia Elena (*in memoriam*) que com imenso carinho tanto cedeu para que esse sonho se tornasse real. A minha esposa e amiga Alessandra, por todo o apoio, amor, e tantas auroras doadas ao engrandecimento de nossa *alma matter*, a Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Ao caríssimo Professor Virgini, cuja acolhida e fé permitem o imedito crescimento de tantos irmãos sob sua regência. Ao querido Professor Cristóvão, pela irrestrita dedicação à ciência e ao saber. E aos bravos inominados cujo sacrifício em suas jornadas permite que nossa universidade alcance vitórias d'antes impensáveis.

AGRADECIMENTOS

Ao grande Professor Adalberto, meticoloso cirurgião que com diligência educa seus discípulos, sem ocultar sequer um fragmento daquilo que lhe é sabido, agradeço por ter aceito o convite de ser meu avaliador.

À Professora Lia, espirituosa, que com jovialidade e dinamismo leva àqueles que as primeiras pegadas ainda marcam a jornada, conhecimento verdadeiramente vanguardista, agradeço por ter aceito o convite de ser minha avaliadora.

Ao caro Dr. Pedro, de inspiradora dedicação à nossa universidade e marcante pragmatismo frente meios que levem ao seu crescimento, agradeço por ter aceito o convite de ser meu avaliador.

Aos outrora preceptores que tornaram-se colegas mais experientes, Monica Mayall e Bernardo Barros, pela qualidade, profissionalismo e empatia com que conduziram os trabalhos que lhe eram devidos, prestando serviço de excelência a seus pacientes.

A Professora Rosângela Martins pela flexibilidade, compreensão e capacidade de realização frente ao grau de complexidade estatística do estudo.

Aos membros que animam a Unidade Docente Assistencial de Cirurgia Vascular e Endovascular, perenes ou não, de fundamental importância para que houvesse a convergência de saber precisa para esse desfecho.

Leve é a tarefa quando muitos dividem o trabalho.

Homero

RESUMO

FIGUEIREDO, Douglas Poschinger. *Termoablação por radiofrequência para o refluxo da veia safena magna associado a escleroterapia de varizes com espuma guiada por ultrassonografia em intervenção ambulatorial única: estudo de coorte prospectivo em centro terciário envolvendo safenas de grandes diâmetros*. 2020. 52 f. Dissertação (Mestrado em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense) – Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

Este estudo avaliou os desfechos e o impacto na qualidade de vida após a termoablação por radiofrequência (TAR) associada a escleroterapia por espuma densa (EED) guiada por ultrassonografia, simultânea, em regime ambulatorial, para o tratamento respectivo do refluxo na veia safena magna (VSM) associado a varicosidades. É um estudo de coorte prospectivo, unicêntrico e analítico. Trinta pacientes sintomáticos portadores de refluxo na VSM com varicosidades (CEAP C3 a C6) foram tratados com TAR e EED, simultaneamente, em uma única intervenção, entre março e dezembro de 2016. Os pacientes foram reavaliados em uma semana, seis meses, um e três anos. Os desfechos clínicos, as mudanças nos questionários de qualidade de vida SF-36™, VCSS e AVVQ, as taxas de oclusão venosa à ultrassonografia com Doppler e o fechamento das úlceras foi verificado. A amostra foi dividida em dois grupos (1) diâmetro da VSM $\geq 13,0$ mm (mediana 19,0 [14–24]), com 17 indivíduos e (2) diâmetro da VSM $\leq 12,9$ mm (mediana 10,3 [10–12]), com 16 indivíduos. Nenhum evento adverso maior foi observado, e as taxas de eventos adversos pós-operatórios menores foram semelhantes entre os dois grupos. Uma melhora clínica significativa dos pacientes foi observada com base nos questionários VCSS e AVVQ, da fase pré-operatória para o sexto mês e para o terceiro ano de acompanhamento. Doze das 13 úlceras cicatrizaram em um ano e permaneceram fechadas até o terceiro ano. A amostra total teve aumento significativo em todos os domínios do SF-36®, exceto a saúde mental no grupo com VSM $\geq 13,0$ mm. A taxa de oclusão venosa da amostra total em sete dias foi de 90,9% e de 69,7% no acompanhamento de três anos. Nenhuma diferença na taxa de oclusão foi observada na análise entre os dois grupos. As técnicas ambulatoriais combinadas foram seguras e viáveis nesses participantes, sem eventos adversos maiores, apesar dos grandes diâmetros da VSM. No acompanhamento de três anos, os grupos apresentaram melhora equivalente em todos os parâmetros de qualidade de vida, oclusão axial satisfatória e fechamento da úlcera sustentado.

Palavras-chave: Veia safena. Varizes. Úlcera varicosa. Qualidade de vida. Ablação por cateter. Escleroterapia.

ABSTRACT

FIGUEIREDO, Douglas Poschinger. *Ambulatory Radiofrequency Thermal Ablation for Great Saphenous Vein Reflux associated with Ultrasound Guided Foam Sclerotherapy for Varicosities in one step approach: a tertiary single-center prospective cohort study comprising large diameters saphenous veins*. 2020. 52 f. Dissertação (Mestrado em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense) – Instituto de Biologia Roberto Alcântara Gomes, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

This study assessed the outcomes and impact on the quality of life following one-step ambulatory radiofrequency thermal ablation (RTA) and ultrasound guided foam sclerotherapy (USGFS) for large reflux with varicosities in the great saphenous vein (GSV). Thirty symptomatic patients having reflux in the GSV and varicosities (CEAP C3 to C6) were treated with RTA and USGFS simultaneously, in a single-step procedure, from March 2016 to December 2016 in a prospective, single-centre, cohort design. They were followed up at 1 week, 6 months, 1 and 3 years. Clinical outcomes, changes in Quality of Life (QOL) questionnaires SF-36™, VCSS and AVVQ, evolutive vein occlusion rates were assessed by duplex ultrasound, and ulcer closure was checked. The sample was divided in two groups (1) GSV diameter ≥ 13.0 mm (median 19.0 [14–24]), 17 subjects, and (2) GSV diameter ≤ 12.9 mm (median 10.3 [10–12]), 16 subjects. No major adverse event was observed, and the postoperative minor adverse event rates were similar between the two groups. A significant improvement was observed in VCSS and AVVQ from the preoperative levels to the sixth month and the third year follow-up. Twelve of 13 ulcers had healed at 1 year and remained closed until 3 years. The entire sample had a significant increase in all short form 36 domains, except mental health in the group with and GSV ≥ 13.0 mm. Overall seven day occlusion rate for the whole sample was 90.9% and 69.7% at 3-year follow-up. No difference in occlusion rate was observed between the two groups at any time. Ambulatory combined techniques were safe and feasible in this study with no major adverse events, despite the large diameters of the GSV. Within 3 years, both diameter groups showed equivalent improvement in all QOL parameters, satisfactory axial occlusion, and maintained ulcer closure.

Keywords: Saphenous vein. Varicose veins. Varicose ulcer. Quality of life. Catheter ablation. Sclerotherapy.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AVVQ	<i>Aberdeen Varicose Veins Questionnaire</i>
CEAP	<i>Clinical Etiology Anatomy Pathophysiology</i>
DVC	Doença Venosa Crônica
EED	Escleroterapia com Espuma Densa
EVA	Escala Visual Analógica
GSV	<i>Great Saphenous Vein</i>
IVC	Insuficiência Venosa Crônica
SF-36 [®]	<i>Short Form 36</i>
TAE	Termoablação Endovenosa
TAR	Termoablação por Radiofrequência
VCSS	<i>Venous Clinical Severity Score</i>
VSM	Veia Safena Magna

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	10
1	OBJETIVOS	12
1.1	Geral	12
1.2	Específicos	12
2	METODOLOGIA	13
	CONCLUSÃO	14
	REFERÊNCIAS	15
	APÊNDICE A – Termoablação por radiofrequência para o refluxo da veia safena magna associado a escleroterapia de varizes com espuma guiada por ultrassonografia em intervenção ambulatorial única: estudo de coorte prospectivo em centro terciário envolvendo safenas de grandes diâmetros (Manuscrito).....	17
	APÊNDICE B – Protocolo institucional para admissão de pacientes com varizes dos membros inferiores com indicação de tratamento assistido, clínico ou cirúrgico.....	37
	ANEXO A - Escala Visual Analógica (EVA) / <i>Visual Analogue Scale</i> (VAS).....	40
	ANEXO B - – Escore de Severidade Clínica Venosa / <i>Venous Clinical Severity Score</i> (VCSS).....	41
	ANEXO C – Questionário Aberdeen para Veias Varicosas / <i>Aberdeen Varicose Veins Questionnaire</i> (AVVQ).....	42
	ANEXO D - Questionário Genérico de Avaliação de Qualidade de Vida (SF-36 [®]) / <i>Medical Outcomes Short-Form Health Survey</i> (SF-36 TM).....	44
	ANEXO E - Aprovação do Comitê de Ética.....	47
	ANEXO F - Certificado de Apresentação em Congresso Nacional 43º Congresso Brasileiro de Angiologia e de Cirurgia Vascular – Tema Livre Oral.....	51
	ANEXO G – Comprovante de submissão do artigo.....	52

INTRODUÇÃO

A afecção altamente prevalente conhecida como doença venosa crônica (DVC) compreende uma miríade de sinais e sintomas, se expressando desde as telangiectasias e microvarizes assintomáticas ou associadas a queixas leves, até a presença de varizes de grosso calibre e sintomas limitantes, atribuíveis à disfunção venosa. Em sua fase mais avançada, conhecida como insuficiência venosa crônica (IVC), podem ser observados o surgimento do edema, das alterações cutâneas ou mesmo da ulceração ativa pela estase venosa crônica (EKLÖF et al., 2005).

As estimativas mundiais de prevalência da DCV são amplamente variáveis, com percentuais compreendidos entre 1% e 73%, assim como da IVC, com variações de 1% até 40%, dependendo da população estudada (BEEBE-DIMMER et al., 2005). Embora taxas mais baixas de DVC sejam esperadas em países em desenvolvimento, um estudo conduzido no Brasil apresentou prevalência de 47,6% para essa entidade fisiopatológica, excluindo pacientes com telangiectasias e varizes reticulares, e a prevalência de IVC atingiu 21,2% (MAFFEI et al., 1986).

A observação da DVC como entidade patológica, sua correlação com a semiótica e as propostas rudimentares para seu tratamento ocorreram ainda na antiguidade e evoluíram ao longo das eras (POCARD, 1997). No início do século XX, o professor William Babcock desenvolveu a técnica de ligadura alta e extirpação da veia safena magna (VSM) (LAIOS, 2018). Desde então, a safenectomia de Babcock acrescida da ressecção de varizes colaterais tem sido amplamente utilizada para tratar o refluxo axial e com resultados bem documentados da melhora da qualidade de vida desses pacientes (DURKIN et al., 2001; MACKENZIE et al., 2002).

Mais recentemente, a introdução das técnicas de termoablação endovenosa (TAE) apresentou uma nova perspectiva para o tratamento cirúrgico das varizes de membros inferiores. Ensaio clínicos randomizados e metanálises têm mostrado a mesma eficácia dos novos métodos termoablativos, porém associadas a menor dor no pós-operatório e retorno mais rápido à vida normal na comparação com o método convencional de safenectomia (NESBITT et al., 2014; RASMUSSEN et al., 2011).

A ampliação do acesso à ultrassonografia com Doppler colorido, a adoção dos esclerosantes químicos modernos *tetradecil sulfato de sódio* e *lauromacrogol 400*, a observação do aumento de eficácia ablativa pelo uso da apresentação em espuma densa, assim

como a descrição da técnica de agitação do detergente associado ao ar ambiente com seringas conectadas por válvula permitiram o aumento exponencial do uso da Escleroterapia com Espuma Densa (EED) (SMITH, 2009; GALLUCCI et al., 2017).

Tal tratamento tem como base a administração percutânea ecoguiada do esclerosante levando à destruição da parede interna da veia alvo devido a agressão de moléculas lipídicas parietais, indução de resposta inflamatória local e subsequente formação de trombo ou esclerose do vaso (GALLUCCI et al., 2017).

Atualmente várias diretrizes defendem a TAE, seja com uso do *endolaser* ou da radiofrequência, como tratamento de primeira opção seguido por EED guiada por ultrassonografia e a safenectomia convencional como alternativas de segunda linha para tratar a doença axial. Por outro lado, a EED é a primeira escolha no tratamento das veias varicosas (GLOVICZKI et al., 2011; GLOVICZKI & GLOVICZKI, 2012; ONIDA & DAVIES, 2013; WITTENS et al., 2015; ZIMMET, 2011).

Diante da necessidade muito frequente de tratamento tanto da doença axial da VSM quanto das colaterais varicosas, o tratamento padrão inclui um tempo cirúrgico principal para a termoablação da veia safena e, algumas semanas depois, um segundo momento no consultório, para a realização da escleroterapia ecoguiada para o tratamento das varizes tributárias e colaterais que não podem ser retiradas com o procedimento termoablativo principal (BRITTENDEN et al., 2019; RASMUSSEN et al., 2013).

O crescente estudo da associação de diferentes métodos em um único tempo cirúrgico evoca vantagens potenciais ao tratamento como a redução do tempo dedicado ao seu curso, do número total de consultas e dos custos de recursos envolvidos. A divulgação de bons resultados com a utilização de técnicas simultâneas, demonstrados mesmo face a veias safenas calibrosas, tem incitado maior liberdade em seu tratamento, uma vez que o diâmetro máximo da veia safena já foi considerado um fator limitante para o uso da técnica de termoablação (FERNANDEZ et al., 2017).

O trabalho atual permite avaliar o perfil de segurança, os resultados clínicos, o impacto na qualidade de vida, a taxa de fechamento da úlcera e a taxa de oclusão da VSM após a termoablação axial por radiofrequência associada a EED para tratar veias varicosas, sob regime ambulatorial, em uma única etapa, para uma coorte de pacientes com diferentes diâmetros da VSM.

1 OBJETIVOS

1.1 Objetivo Geral

Avaliar os desfechos de taxa de oclusão, eventos adversos e o impacto na qualidade de vida após a termoablação por radiofrequência (TAR) associada a escleroterapia por espuma densa (EED) guiada por ultrassonografia, simultânea, em regime ambulatorial, para o tratamento respectivo do refluxo na veia safena magna (VSM) associado a varicosidades.

1.2 Objetivos Específicos

Os objetivos específicos são:

- a) Avaliar a segurança e a eficácia da realização simultânea da endotermoablação por radiofrequência da veia safena magna com refluxo e dilatação, associada a escleroterapia com espuma densa guiada por ultrassonografia das veias varicosas em regime ambulatorial.
- b) Mensurar o impacto da intervenção combinada nos questionários de qualidade de vida Escala Visual Analógica, Escore de Severidade Clínica Venosa, Questionário Aberdeen para Veias Varicosas e Questionário Genérico de Avaliação de Qualidade de Vida.
- c) Mensurar a taxa de oclusão da veia safena magna por meio da ultrassonografia Doppler nas avaliações pós-operatórias.

2 METODOLOGIA

Os aspectos referentes à descrição metodológica, à análise de dados, às questões éticas, os resultados da análise de dados e discussão encontram-se no artigo anexo submetido à revista científica *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*.

CONCLUSÃO

Neste estudo, a ausência de eventos adversos maiores, bem como eventos adversos menores e resultados equivalentes em ambos os grupos tratados sugere que a intervenção ambulatorial combinada pode ser viável, segura e eficaz para uma grande amplitude de diâmetros da veia safena magna. A viabilidade de oferecer um tratamento seguro e menos invasivo, mesmo para pacientes altamente sintomáticos com veias de maiores dimensões, com ou sem úlcera aberta, é uma informação com importante impacto prático no planejamento terapêutico para esses pacientes.

O tratamento combinado alcançou parâmetros que sugerem resultados significativamente melhores ou comparáveis em ambos os grupos analisados, levando a melhora da qualidade de vida até o terceiro ano no subgrupo com maiores diâmetros da VSM, reforçando a relevância do tratamento da doença axial com varicosidades apesar das condições anatômicas desfavoráveis ao sucesso esperado. O alto índice de cicatrização da úlcera, com resultados equivalentes entre os grupos, reafirma a relevância desta estratégia. No entanto a correlação entre a redução na taxa de oclusão da VSM e o fechamento da úlcera mantida não é clara e precisa de maior investigação futura.

A comparação estatística entre os grupos tem força limitada devido ao pequeno tamanho da amostra e ao desenho do estudo; no entanto, indica que os grandes diâmetros da VSM não são uma limitação absoluta para a observação de poucos eventos adversos, realizando um tratamento seguro, convergindo para melhora na qualidade de vida e taxas comparáveis de fechamento da úlcera.

Neste estudo, a técnica ambulatorial combinada foi segura e viável nesta população, sem eventos adversos maiores, apesar dos grandes diâmetros da VSM. Dentro de três anos, a amostra total e ambos os subgrupos mostraram melhora equivalente nos questionários de qualidade de vida EVA, VCSS e AVVQ, oclusão axial satisfatória e fechamento da úlcera duradouro.

REFERÊNCIAS

- BEEBE-DIMMER, J. L.; PFEIFER, J. R.; ENGLE, J. S. et al. The Epidemiology of Chronic Venous Insufficiency and Varicose Veins. **Annals of Epidemiology**, v. 15, n. 3, p. 175–184, 2005.
- BRITTENDEN, J.; COOPER, D.; DIMITROVA, M. et al. Five-Year Outcomes of a Randomized Trial of Treatments for Varicose Veins. **The New England journal of medicine**, v. 381, n. 10, p. 912–922, 2019.
- DURKIN, M.T; TURTON, E. P.; WIJESINGHE, L. D. et al. Long Saphenous Vein Stripping and Quality of Life – a Randomised Trial. **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 21, n. 6, p. 545–549, 2001.
- EKLÖF, B.; RUTHERFORD, R.B.; BERGAN, J. et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: a consensus statement. **Vasa**, v. 34, n. 3, p. 157–161, 2005.
- FERNANDEZ, M. C.; LOPEZ, I.S.; MATEO, M.M.H. et al. Prospective study of safety and effectiveness in the use of radiofrequency ablation for incompetent great saphenous vein ≥ 12 mm. **Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders**, v. 5, n. 6, p. 810–816, 2017.
- GALLUCCI, M.; TESSARI, L.; ANTIGNANI, P. L. Foam sclerotherapy. **Acta Phlebologica**, v. 18, n. 1, p. 5–11, 2017.
- GLOVICZKI, P.; COMEROTA, A. J.; DALSING, M. C. et al. 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. **Journal of Vascular Surgery**, v. 53, n. 5, p. 2S-48S, 2011.
- GLOVICZKI, P.; GLOVICZKI, M. L. Guidelines for the management of varicose veins. **Phlebology**, v. 27 Suppl 1, p. 2–9, 2012.
- LAIOS, K. Professor William Wayne Babcock (1872-1963) and His Innovations in Surgery. **Surgical Innovation**, v. 25, n. 5, p. 536–537, 2018.
- MACKENZIE, R. K.; PAISLEY, A.; ALLAN, P. L. et al. The effect of long saphenous vein stripping on quality of life. **Journal of Vascular Surgery**, v. 35, n. 6, p. 1197–1203, 2002.
- MAFFEI, F. H.; MAGALDI, C.; PINHO, S. Z. et al. Varicose Veins and Chronic Venous Insufficiency in Brazil: Prevalence among 1755 Inhabitants of a Country Town. **International Journal of Epidemiology**, v. 15, n. 2, p. 210–217, 1986.
- NESBITT, C.; BEDENIS, R.; BHATTACHARYA, V. et al. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices. **The Cochrane database of systematic reviews**, n. 7, p. CD005624, 2014.
- ONIDA, S.; DAVIES, A. H. Varicose veins: Diagnosis and management. **Nursing Times**, v.

109, n. 41, p. 16–17, 2013.

POCARD, M. Varicose veins and methods used to cut them: from the Ebers papyrus to Trendelenburg. **Annales de chirurgie**, v. 51, n. 7, p. 710–2, 1997.

RASMUSSEN, L.; LAWAETZ, M.; SERUP, J. et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy, and surgical stripping for great saphenous varicose veins with 3-year follow-up. **Journal of vascular surgery. Venous and lymphatic disorders**, v. 1, n. 4, p. 349–56, 2013.

RASMUSSEN, L.; LAWAETZ, M.; SERUP, J. et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. **The British journal of surgery**, v. 98, n. 8, p. 1079–87, 2011.

SMITH, P. C. Foam and liquid sclerotherapy for varicose veins. **Phlebology**, v. 24 Suppl 1, p. 62–72, 2009.

WITTENS, C.; DAVIES, A. H.; BAEKGAA, N. et al. Editor's Choice – Management of Chronic Venous Disease. **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 49, n. 6, p. 678–737, 2015.

ZIMMET, S. Recommendations for the referral and treatment of patients with lower limb chronic venous insufficiency. **Phlebology: The Journal of Venous Disease**, v. 26, n. 3, p. 89–90, 2011.

APÊNDICE A - Radiofrequency Ablation for Axial Reflux associated with Foam Sclerotherapy for Varicosities in One-step Approach: A Prospective Cohort Study Comprising Large Diameters Saphenous Veins (Manuscrito)

ORIGINAL ARTICLE

PRINT IN BLACK

Radiofrequency Ablation for Axial Reflux associated with Foam Sclerotherapy for Varicosities in One-step Approach: A Prospective Cohort Study Comprising Large Diameters Saphenous Veins

Douglas Poschinger-Figueiredo^a; Carlos Eduardo Virgini-Magalhães^b; Luís Cristóvão Porto^c; Claudia Salvador Amorim^a; Cristiane Ferreira de Araujo Gomes^a; Cristina Riguetti Pinto^a; Monica Rochedo Mayall^a; Leonardo Silveira de Castro^a; Felipe Borges Fagundes^a

- a. Teaching and Health Care Unit of Vascular and Endovascular Surgery's Medical Staff – Pedro Ernesto University Hospital (HUPE) - Rio de Janeiro State University (UERJ), Brazil
- b. Head of the Teaching and Health Care Unit of Vascular and Endovascular Surgery – Pedro Ernesto University Hospital (HUPE) - Rio de Janeiro State University (UERJ), Brazil. Associated Professor of the Medical Sciences College (FCM) - Rio de Janeiro State University (UERJ), Brazil
- c. Coordinator of the Histocompatibility and Cryopreservation Laboratory (HLA) - Rio de Janeiro State University (UERJ), Brazil. Full Professor of Roberto Alcantara Gomes Biology Institute (IBRAG), Brazil

CORRESPONDING AUTHOR

Douglas Poschinger-Figueiredo

dpvasc@icloud.com

Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ
Boulevard Vinte e Oito de Setembro, Nº 77, 4º Andar, Cirurgia Vascular
Vila Isabel, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
CEP: 20551-030
Tel: +55 (21) 2686-8643
Fax: +55 (21) 2587-4010

RUNNING HEAD

One-step RFA and foam for large GSVs and varices

Manuscript main text word count: 4068

WHAT THIS PAPER ADDS

This prospective, tertiary cohort study suggests that treating axial reflux associated with varicosities, in a single-step combining ambulatory radiofrequency thermal ablation and ultrasound guided foam sclerotherapy, is a safe and successful strategy even for great saphenous vein diameters wider than 13 mm. This one-step approach can significantly improve the quality of life compared to that preoperatively, and maintain the improvement over a 3-year period, which is similar to that seen with standard techniques which require more steps and time.

ABSTRACT

Objective: This study assessed the outcomes and impact on the quality of life following one-step ambulatory radiofrequency thermal ablation (RTA) and ultrasound guided foam sclerotherapy (USGFS) for large reflux with varicosities in the great saphenous vein (GSV). **Design:** Prospective, single-centre, analytical cohort. **Materials and Methods:** Thirty symptomatic patients having reflux in the GSV and varicosities (CEAP C3 to C6) were treated with RTA and USGFS simultaneously, in a single-step procedure, from March 2016 to December 2016. They were followed up at 1 week, 6 months, 1 and 3 years. **Clinical outcomes,** changes in Quality of Life (QOL) questionnaires SF-36™, VCSS and AVVQ,

evolutionary vein occlusion rates were assessed by duplex ultrasound, and ulcer closure was checked. Results: The sample was divided in two groups (1) GSV diameter ≥ 13.0 mm (median 19.0 [14–24]), 17 subjects, and (2) GSV diameter ≤ 12.9 mm (median 10.3 [10–12]), 16 subjects. No major adverse event was observed, and the postoperative minor adverse event rates were similar between the two groups. A significant improvement was observed in VCSS and AVVQ from the preoperative levels to the sixth month and the third year follow-up. Twelve of 13 ulcers had healed at 1 year and remained closed until 3 years. The entire sample had a significant increase in all short form 36 domains, except mental health in the group with and GSV ≥ 13.0 mm. Overall seven day occlusion rate for the whole sample was 90.9% and 69.7% at 3-year follow-up. No difference in occlusion rate was observed between the two groups at any time. Conclusions: Ambulatory combined techniques were safe and feasible in this study with no major adverse events, despite the large diameters of the GSV. Within 3 years, both diameter groups showed equivalent improvement in all QOL parameters, satisfactory axial occlusion, and maintained ulcer closure.

KEY WORDS

Saphenous vein, varicose veins, varicose ulcer, quality of life, catheter ablation, sclerotherapy.

INTRODUCTION

Treatment for varicose veins has undergone significant changes following the introduction of new, less invasive techniques with better clinical results.^{1,2} Currently, several guidelines advocate endovenous thermal ablation, with laser or radiofrequency as the first-line treatment, followed by Ultrasound Guided Foam Sclerotherapy (USGFS) and High Ligation plus Stripping as the third option to treat the axial disease, and USGFS as the first option for treating varicose veins.^{3–7}

In cases that require treatment of both, great saphenous vein (GSV) reflux and varicosities, many surgeons postpone the USGFS as a second step, to be performed weeks after the main axial thermal ablation surgery.^{8,9} This traditional approach requires more resources, repeated medical visits, and more time.¹⁰

A combined procedure with Radiofrequency Thermal Ablation (RTA) and USGFS, is safe and successful and can become an important treatment option.^{11,12} However, there is limited data on the efficacy and safety of this combined procedure in patients with large GSV diameters.

The study aims to evaluate the safety, clinical outcomes, impact on the quality of life, rate of ulcer closure, and the rate of occlusion of GSV following radiofrequency thermal ablation associated with USGFS, to treat varicosities in a one-step ambulatory approach in a cohort of patients with different GSV diameters.

MATERIALS AND METHODS

Study Overview

Approval of this prospective non randomized cohort study was granted by the Pedro Ernesto University Hospital Research Ethics Committee (CAEE: 16437219.1.0000.5259). The Brazilian Health System supported the viability of the research. All procedures were performed by the same team of experienced surgeons at the university's outpatient surgery centre. Data entry was managed by the physicians involved in direct patient care. The authors take responsibility for adherence to the protocol, reported data, and the analyses.

Patients

A cohort of 30 subjects who required treatment for varicose veins, were recruited sequentially from March to November of 2016, during consultation at the university's vascular surgery clinic in Rio de Janeiro.

Inclusion criteria were age between 18 and 65 years, ASA physical status 1 or 2,¹³ the presence of primary symptomatic varicose veins greater than 3 mm in diameter,⁵ Clinical Etiologic Anatomic Pathophysiologic (CEAP) class 3 or higher¹⁴, GSV diameter in the mid-thigh at least 6 mm, from intima to intima, away from local dilatation, with reflux greater than 0.5 seconds measured by Doppler ultrasonography in the orthostatic position after calf compression/release, and willingness to provide written informed consent.

Exclusion criteria were history of peripheral arterial disease, ankle brachial pressure index below 0.9, pregnancy, history of thrombophilia, previous deep vein thrombosis, pulmonary embolism, thrombophlebitis of the GSV, current cancer, immobility, absolute contraindications to the use of foam¹⁵ or tortuosity rendering the GSV unsuitable for catheter progression.

Participants matching the inclusion criteria were concurrently referred for the first consultation, baseline data collection, QOL questionnaires filling and duplex analysis.

Assessments

At the time of inclusion in the study as well as at each follow-up assessment, the patients' clinical history was collected, and they were submitted to physical exam and duplex ultrasonography. Data about the CEAP clinical class, the Visual Analogue Scale (VAS) score evaluated for pain after venous physical or chemical ablation,¹⁶ the Venous Clinical Severity Score (VCSS)¹⁷ and the Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ)¹⁸ were also documented. The Medical Outcome Study Short Form 36 (SF-36™)¹⁹ was administered during the first examination (preoperative) and six months after the intervention. The patients were followed up on the 7th day, 6 months, 1, 2 and 3 years after the procedure

An occluded or absent GSV was defined as technical success. If a segment length greater than 10 cm with flow or reflux was seen in a previously occluded GSV, it was defined as axial vein recanalization.¹

Study Treatment

The RTA was performed with the ClosureFast™ (Medtronic, San Jose, CA, USA) catheter according to the usually described technique.²⁰ A point just below the knee was preferred for cannulation; however, a distal segment of reflux in GSV in the thigh was also acceptable. After advancing the catheter tip until 2 cm below the saphenofemoral junction, the Cold Tumescence Anaesthesia (CTA),²¹ a formula derived from Klein's Solution²² containing epinephrine, lidocaine, and saline, was injected manually in the saphenous compartment at a rate of 10 mL/cm through a 22 G x 88 mm needle. All steps were performed under ultrasound guidance.

Each patient underwent two cycles of ablation at 120° C for 20 seconds in the first segment of the GSV and one cycle per segment until the last segment in the thigh during withdrawal of the catheter.

Next, USGFS of the varicosities under spot anaesthesia was performed. The foam was prepared according to the Tessari's technique²³ in a ratio of 2 mL of polidocanol (Polidocanol; Victa Manipulation Laboratory; São Paulo; Brazil) to 4 mL of air, in which 1.5

to 3.0% polidocanol concentration was used according to the size of the varicosities. No more than 10 mL was injected per session.¹⁵ A butterfly needle 23 G (Descarpack, São Paulo, Brazil) was used to inject the foam into the varicosities.

Light compression sterile bandage was applied for 48 hours after the procedure.

Groups according to the GSV Calibre

The patients were split into two groups according to the greatest GSV Calibre and were compared for adverse events, postoperative pain, quality of life questionnaires, ulcer closure, and venous occlusion rates. The objective of splitting the groups was to maximize the possible outcomes for GSV with extra-large diameters.

Statistical Analysis

Descriptive analysis shows measures of central tendency and range for the numeric data or frequency and percentage for the categorical variables. Some numeric variables did not exhibit Gaussian distribution; hence, they were expressed as the median and interquartile range (IQR). To assess the normality of data distribution to the 5% level, we used histogram's graphical analysis and the Shapiro Wilk's test. All reported P values are two sided, and $P < .05$ was considered to infer statistical significance.

Baseline variables between the groups were compared using independent samples t test or Mann–Whitney U test for numeric measures and chi square test (χ^2) or Fisher's exact test for the categorical variables. The latter tests were also used to analyse differences in the occurrence of postoperative adverse events.

For longitudinal analysis of VCSS, AVVQ, VAS, and SF-36, the Mann–Whitney U test was used for comparison between the groups. To evaluate the evolution of VCSS, AVVQ, and VAS through time, we used Friedman's ANOVA test.²⁴ Nemenyi's test was performed to analyse differences in the three variables of postoperative assessments.²⁵ To analyse the short form 36 scores, we used the Wilcoxon signed rank test. For increasing the statistical power and consistency of the results, data of three VCSS and AVVQ assessments were analysed, namely, preoperative, six months and 3-years postoperative. The VAS and occlusion rate were assessed on the 7th day, six months, and 3-years postoperative. Short form 36 was assessed preoperatively and at six months postoperative compared. Postoperative adverse events were evaluated at each follow-up.

To evaluate GSV occlusion rate alterations over time, we used repeated measures of categorical data ANOVA according to The CATMOD Procedure of SAS™ software.²⁶ Corrected McNemar test was used to identify differences between the groups at specific time points.

The data analysis for this paper was performed using SPSS, Version 26.0 and SAS™ software, Version 6.11 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

RESULTS

In the total sample of 30 participants, 33 treated limbs were split into two groups: (1) those with GSV diameter of 13.0 mm or more (median 19.0 [14–24]) with 17 subjects, and (2) those with maximum diameter up to 12.9 mm (median 10.3 [10–12]), with 16 subjects.

Baseline Variables

The descriptive baseline variables were compared between the groups. Except for a higher proportion of subjects with family history of Chronic Venous Disease (CVD) in the $GSV \leq 12.9$ mm group ($p < .05$), there were no other differences in the homogeneity (Table 1) between the groups.

Adverse Events and Other Complications

In the immediate postoperative period, there were no cases of malaise, flush, allergy, neck constriction, cough, chest or neurological symptoms. One patient complained of transient pain which resolved without medications.

On the seventh postoperative day (D7), 4/33 limbs developed symptomatic superficial varicosities thrombophlebitis and required non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) without coagulum drainage ($GSV \geq 13.0$ mm: 3/4; $GSV \leq 12.9$ mm: 1/4 [$p = .32$]). Symptoms were absent at 6-months follow-up (D180).

Thigh bruising on the medial side was present on D7 in 13/33 limbs ($GSV \geq 13.0$ mm: 4/13; $GSV \leq 12.9$ mm: 9/13 [$p = .06$]) and was absent at D180. Hyperpigmentation was seen on D180 in 14/33 limbs ($GSV \geq 13.0$ mm: 8/14; $GSV \leq 12.9$ mm: 6/14 [$p = .58$]) and at 3 years in 9/33 limbs ($GSV \geq 13.0$ mm: 5/9; $GSV \leq 12.9$ mm: 4/9 [$p = .54$]). Clinical residual

or recurrent varicose veins were seen on D7 in 14/33 (GSV \geq 13.0 mm: 6/14; GSV \leq 12.9 mm: 8/14 [$p = .39$]), on D180 in 21/33 (GSV \geq 13.0 mm: 11/21; GSV \leq 12.9 mm: 10/21 [$p = .90$]) and at 3 years in 25/33 limbs (GSV \geq 13.0 mm: 14/25; GSV \leq 12.9 mm: 11/25 [$p = .31$]).

There were no other adverse events such as oedema, skin burns, endothermal heat induced thrombosis (EHIT), deep vein thrombosis, pulmonary embolism or death during the follow-up period.

The rate of postoperative adverse events between the two groups was similar.

VCSS, AVVQ, VAS, Ulcer Closure and Short Form 36

Table 2.1 presents the comparisons between the groups for each postoperative assessment and for each of them in the following time pairs: (a) preoperative and D180, (b) preoperative and 3 years and (c) D180 and 3 years. VAS had three analytical pairs, (a) D7 and D180, (b) D7 and 3 years and (c) D180 and 3 years. Short form 36 had one analytical pair: preoperative and D180 and is presented in table 2.2.

The total sample had median VAS scores as follows: D7 (2[0 4.5]); D180 and 3 year (0[0 0]). The GSV \geq 13.0 mm group had median VAS scores as: D7 (2[0 5.0]); D180 and 3 year (0[0 0]). The GSV \leq 12.9 mm group had median VAS scores as: D7 (0[0 2.8]); D180 (0[0 0.8]) and 3 year (0[0 0]). No significant reduction from D7 scores to D180 was observed.

A significant improvement was seen in VCSS and AVVQ from preoperative to D180 and preoperative to 3 years, for the entire sample and in each group.

Except for significant worsening in VCSS in the total sample, no other differences were observed from D180 to 3-years postoperative assessments.

AVVQ measures at 3 years were higher in the GSV \geq 13.0 mm group as compared to the GSV \leq 12.9 mm group.

In the D180 assessment, 11/13 ulcers had healed. This increased to 12/13 at one year assessment. There was no difference in the rate of ulcer closure or time to heal between the groups ($p = 0.42$).

There was a significant improvement in all short form 36 domains from preoperative to D180 in the total sample and in the GSV \geq 13.0 mm group, except for the mental health domain in the latter. GSV \leq 12.9 mm group had statistically significant improvement in for Physical Functioning, Role Physical, Role Emotional, Vitality and Health Change. GSV \geq 13.0 mm group had higher Health Change values as compared to the GSV \leq 12.9 mm group.

Great Saphenous Vein Occlusion

The rate of GSV occlusion at D7 postoperative assessment was 30/33 in the entire sample (Table 3). No difference in occlusion rate was observed between the two groups on follow-up assessments. Within each group no difference was observed when pairs in time were compared, except for the total sample itself, which presented a significant decrease in the rate of occlusion from D7 postoperative to 3-years postoperative ($p < .05$). One case of axial occlusion failure required additional USGFS session after one month and two cases with clinical recurrence were seen at one year postoperative assessment.

DISCUSSION

Equivalent distribution of epidemiological variables was observed in the groups, except for higher family history of chronic venous disease in the wide GSV group, reinforcing the influence of this risk factor in reflux generation.²⁷ The uncommonly wide diameters observed in this study could be accounted to treatment delay, allowing disease's progression and venous enlargement.²⁸ Due to the small number of bilaterally treated limbs, no impact was observed on analysis using treated legs instead of treated patient.

The rate of thrombophlebitis on the seventh day postoperative could be associated with inflammation related to the polidocanol sclerotherapy technique, and many surgeons evaluate this condition only 4–6 weeks after the persistence of symptoms.^{1,29} All four cases of thrombophlebitis in the study had an extra clinical assessment at one month and were asymptomatic for this adverse event.

Bruising was not an element of concern among participants, but highly observed in some until the end of the first month. High rates of bruising are known to occur after tumescent anaesthesia, and an injection pump could be used to reduce the number of punctures and the risk of vessel injuries.^{30,31} Almost half of the legs treated were of Mixed or Afro-Latin Americans individuals, a known risk factor for hyperpigmentation, contributing to the higher observed in the study. Series with higher rates of Caucasian individuals usually presents lower hyperpigmentation incidence range of 10–30% and diminish over time.³² The GSV diameter cannot be considered as a risk factor since no statistical difference was seen; however, more information is required about the incidence in this individuals. Residual or

recurrent varicose veins were cumulatively seen in 76% of the limbs probably due to the limited amount of foam up to 10 mL injected per session.¹⁵ This is supported by an initial rate of 42% residual varicose veins in the D7 postoperative assessment. In the absence or improvement of remaining symptoms, conservative treatment was followed. Despite the discrepant diameter measures seen, there was no difference in the recurrence rate between the groups.

A recently published systematic review with meta-analysis including 6915 limbs treated in single or in multiple stages showed no difference in the safety profile.³³ In this study, the absence of major adverse events as well as equivalent minor adverse events and outcomes in both groups suggests that the ambulatory combined intervention could be feasible and safe for a wide range of GSV diameters. The feasibility to offer a safe and less invasive treatment, even for highly symptomatic patients with wider GSV, with or without open ulcer, is a considerable achievement.

The VAS scores did not significantly differ between the groups at any assessment, even in the wider GSV group. We observed a substantial improvement in the Quality of Life (QOL) questionnaires, AVVQ, and VCSS in the overall sample and in both groups, reinforcing previous reports about the potential for marked improvement after axial treatment.³⁴ The group with wider GSV diameter, presented greater preoperative VCSS. After intervention both groups had significant reduction VCSS and AVVQ scores, both at D180 and 3-year assessments. The improvement in scores was sustained until the third year, however no statistical difference was observed between D180 and 3-year assessments, suggesting that the early postoperative period has higher QOL gain, with no further loss. The low VCSS score was not maintained from D180 to 3 years, perhaps due to increasing recurrence of reflux and varicose veins. A valid strategy to prevent the scale downsize could be the sclerotherapy of all remaining varicosities despite the satisfactory clinical achievements.

Both, total sample and $GSV \geq 13.0$ mm group had significant increase for all short form 36 nine domains, except for Mental Health in the latter. Narrower GSV group showed improvement in five criteria. The widest GSV group had greater Health Change values as compared to the narrower GSV group.

The axial recanalization can reach rates greater than 30% in a GSV treated with a thermal ablation technique.³⁵ This study observed significant GSV occlusion rates reduction in the total sample and a statistical tendency of axial reflux recurrence inside the groups. However, no difference appeared between the groups rates comparisons.

One limb with ulcer in the GSV ≥ 13.0 mm group, in which the reflux persisted since the D7 assessment, did not heal. Nevertheless, all other leg ulcers healed in the first year and remained closed until the third year assessment. The correlation between reduction in GSV occlusion rate and maintained ulcer closure is not clear and needs further research.³⁶ Initial truncal reflux treatment might be necessary to achieve sustained healing over time in this group.

Both, AVVQ and short form 36, showed significantly better or comparable results in both groups indicating the feasibility of combined treatment even for broad GSV diameters. The relatively greater improvement of quality of life until the third year in the subgroup with more severe disease, reinforces the relevance of treating axial disease with varicosities despite the anatomical odds against expected success. High rate of ulcer healing, with equivalent results between the groups reaffirms this strategy.

The statistical comparison between the groups has a limited strength due to the small sample size and the study design; nevertheless it indicates that large GSV diameters is not an absolute limitation for low adverse events, perform a secure treatment, achieve greater improvements in QOL, and comparable rates of ulcer closure.

In this study the ambulatory combined technique was safe and feasible in this population with no major adverse events, despite the large diameters of GSV. Within the 3 years, the total sample and both saphenous vein diameter range subgroups showed equivalent improvement in VAS, VCSS, and AVVQ quality of life questionnaires, satisfactory axial occlusion, and maintained ulcer closure.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors thank their colleagues in the Teaching and Health Care Unit of Vascular and Endovascular Surgery for all the diligent work done throughout the time of the study.

CONFLICT OF INTEREST STATEMENT

There are no conflicts of interest to declare.

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not for profit sectors.

REFERENCES

- 1 Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2011;**98**(8):1079–87. Doi: 10.1002/bjs.7555.
- 2 Nesbitt C, Bedenis R, Bhattacharya V, Stansby G. Endovenous ablation (radiofrequency and laser) and foam sclerotherapy versus open surgery for great saphenous vein varices. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;(7):CD005624. Doi: 10.1002/14651858.CD005624.pub3.
- 3 Zimmet S. Recommendations for the referral and treatment of patients with lower limb chronic venous insufficiency. *Phleb J Venous Dis* 2011;**26**(3):89–90. Doi: 10.1258/phleb.2011.011e03.
- 4 Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, et al. 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**(5):2S-48S. Doi: 10.1016/j.jvs.2011.01.079.
- 5 Gloviczki P, Gloviczki ML. Guidelines for the management of varicose veins. *Phlebology* 2012;**27 Suppl 1**(SUPPL. 1):2–9. Doi: 10.1258/phleb.2012.012s28.
- 6 Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, Broholm R, Cavezzi A, Chastanet S, et al. Editor's Choice – Management of Chronic Venous Disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2015;**49**(6):678–737. Doi: 10.1016/j.ejvs.2015.02.007.
- 7 Onida S, Davies AH. Varicose veins: Diagnosis and management. *Nurs Times* 2013;**109**(41):16–7.
- 8 Rasmussen L, Lawaetz M, Serup J, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, et al. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy, and surgical stripping for great saphenous varicose veins with 3-year follow-up. *J Vasc Surgery Venous Lymphat Disord* 2013;**1**(4):349–56. Doi: 10.1016/j.jvsv.2013.04.008.
- 9 Brittenden J, Cooper D, Dimitrova M, Scotland G, Cotton SC, Elders A, et al. Five-Year Outcomes of a Randomized Trial of Treatments for Varicose Veins. *N Engl J Med* 2019;**381**(10):912–22. Doi: 10.1056/NEJMoa1805186.
- 10 Jarjous F, Jarjous R, Nahhas G. One-Step Approach to Treating Venous Insufficiency.

- J Clin Med Res* 2015;**7**(9):681–4. Doi: 10.14740/jocmr2205w.
- 11 Pihlaja T, Ronsi P, Ohtonen P, Jounila J, Pokela M. Post-procedural Compression vs. No Compression After Radiofrequency Ablation and Concomitant Foam Sclerotherapy of Varicose Veins: A Randomised Controlled Non-inferiority Trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2020;**59**(1):73–80. Doi: 10.1016/j.ejvs.2019.08.020.
- 12 Cabrero Fernandez M, Martinez Lopez I, Hernandez Mateo MM, Marques de Marino P, Cernuda Artero I, Serrano Hernando FJ. Prospective study of safety and effectiveness in the use of radiofrequency ablation for incompetent great saphenous vein ≥ 12 mm. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2017;**5**(6):810–6. Doi: 10.1016/j.jvsv.2017.05.021.
- 13 De Cassai A, Boscolo A, Tonetti T, Ban I, Ori C. Assignment of ASA-physical status relates to anesthesiologists' experience: A survey-based national-study. *Korean J Anesthesiol* 2019;**72**(1):53–9. Doi: 10.4097/kja.d.18.00224.
- 14 Eklöf, Rutherford, Bergan, Carpentier, Gloviczki, Kistner, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: a consensus statement. *Vasa* 2005;**34**(3):157–61. Doi: 10.1024/0301-1526.34.3.157.
- 15 Rabe E, Breu F, Cavezzi A, Smith PC, Frullini A, Gillet J, et al. European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders. *Phleb J Venous Dis* 2014;**29**(6):338–54. Doi: 10.1177/0268355513483280.
- 16 Bond MR, Pilowsky I. Subjective assessment of pain and its relationship to the administration of analgesics in patients with advanced cancer. *J Psychosom Res* 1966;**10**(2):203–8. Doi: 10.1016/0022-3999(66)90064-x.
- 17 Rutherford RB, Padberg FT, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: An adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg* 2000;**31**(6):1307–12. Doi: 10.1067/mva.2000.107094.
- 18 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;**2**(1):5–10. Doi: 10.1136/qshc.2.1.5.
- 19 Ware JE. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;**25**(24):3130–9. Doi: 10.1097/00007632-200012150-00008.
- 20 Proebstle TM, Vago B, Alm J, Göckeritz O, Lebard C, Pichot O. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: First clinical experience. *J Vasc Surg* 2008;**47**(1):151-156.e1. Doi: 10.1016/j.jvs.2007.08.056.

- 21 Ceccarino R, Di Micco R, Cappelletti R. Aesthetic Breast Surgery Under Cold Tumescent Anesthesia. *Ann Plast Surg* 2019;**83**(4):384–7. Doi: 10.1097/SAP.0000000000001798.
- 22 Klein JA. The Tumescent Technique for Lipo-Suction Surgery. *Am J Cosmet Surg* 1987;**4**(4):263–7. Doi: 10.1177/074880688700400403.
- 23 Tessari L, Cavezzi A, Frullini A. Preliminary Experience with a New Sclerosing Foam in the Treatment of Varicose Veins. *Dermatologic Surg* 2001;**27**(1):58–60. Doi: 10.1046/j.1524-4725.2001.00192.x.
- 24 Hollander M, A. Wolfe D. Nonparametric statistical methods. New York: John Wiley & Sons, Ltd; 1973.
- 25 Nemenyi P. Distribution-free multiple comparisons. Princeton University, 1963.
- 26 Stanish WM, Koch GG 91984. The use of CATMOD for Repeated Measurement Analysis of Categorical Data. Proceedings of the Ninth Annual SAS Users Group International Conference. Cary, NC: SAS Institute, Inc; n.d.
- 27 Matić M, Matić A, Gajinov Z, Golušin Z, Prčić S, Jeremić B. Major risk factors for chronic venous disease development in women: is childbirth among them? *Women Heal* 2019;**59**(10):1118–27. Doi: 10.1080/03630242.2019.1590492.
- 28 Hamel-Desnos CM, De Maeseneer M, Josnin M, Gillet JL, Allaert FA, Lausecker M, et al. Great Saphenous Vein Diameters in Phlebological Practice in France: A Report of the DIAGRAVES Study by the French Society of Phlebology. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2019;**58**(1):96–103. Doi: 10.1016/j.ejvs.2018.09.011.
- 29 Toniolo J, Chiang N, Munteanu D, Russell A, Hao H, Chuen J. Vein diameter is a predictive factor for recanalization in treatment with ultrasound-guided foam sclerotherapy. *J Vasc Surgery Venous Lymphat Disord* 2018;**6**(6):707–16. Doi: 10.1016/j.jvsv.2018.05.029.
- 30 Yilmaz S, Ceken K, Alparslan A, Sindel T, Lüleci E. Endovenous laser ablation for saphenous vein insufficiency: immediate and short-term results of our first 60 procedures. *Diagn Interv Radiol* 2007;**13**(3):156–63.
- 31 Hirokawa M, Kurihara N. Comparison of Bare-Tip and Radial Fiber in Endovenous Laser Ablation with 1470 nm Diode Laser. *Ann Vasc Dis* 2014;**7**(3):239–45. Doi: 10.3400/avd.oa.14-00081.
- 32 GOLDMAN MP, SADICK NS, WEISS RA. Cutaneous Necrosis, Telangiectatic Matting, and Hyperpigmentation following Sclerotherapy Etiology, Prevention, and Treatment. *Dermatologic Surg* 1995:19–29. Doi: 10.1111/j.1524-4725.1995.tb00107.x.

- 33 Aherne TM, Ryan ÉJ, Boland MR, McKeivitt K, Hassanin A, Tubassam M, et al. Concomitant vs. Staged Treatment of Varicose Tributaries as an Adjunct to Endovenous Ablation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2020;**60**(3):430–42. Doi: 10.1016/j.ejvs.2020.05.028.
- 34 García-Madrid C, Pastor Manrique JO, Gómez-Blasco F, Sala Planell E. Update on endovenous radio-frequency closure ablation of varicose veins. *Ann Vasc Surg* 2012;**26**:281–91. Doi: 10.1016/j.avsg.2011.01.014.
- 35 Donnell TFO, Balk EM, Dermody M, Tangney E, Iafrati MD. Recurrence of varicose veins after endovenous ablation of the great saphenous vein in randomized trials. *J Vasc Surg* 2014;**4**(1):97–105. Doi: 10.1016/j.jvsv.2014.11.004.
- 36 Gohel MS, Heatley F, Liu X, Bradbury A, Bulbulia R, Cullum N, et al. A Randomized Trial of Early Endovenous Ablation in Venous Ulceration. *N Engl J Med* 2018;**378**(22):2105–14. Doi: 10.1056/NEJMoa1801214.

TABLES

Table 1. Baseline characteristics of included participants in total of treated limbs and divided according to great saphenous vein diameter range.

Characteristics	Total (n = 33)	GSV \geq 13.0 mm (n = 17)	GSV \leq 12.9 mm (n = 16)	<i>p</i> value*
Female sex	21	12	9	.39
Age – y	51.4 \pm 10.2	54.2 \pm 6.7	48.3 \pm 12.4	.10
Ethnicity				
Caucasian	17	9	8	.99
Mixed	8	4	4	
Afro-Latin Americans	8	4	4	
Obesity [†]	6	5	1	.10
CVD family history	22	14	8	< .05
Smoking	5	2	3	.47
OHC / Replacement Therapy	5	4	1	.26
Previous thrombophlebitis	7	5	2	.22
CEAP - clinical class				
CEAP - C3	7	2	5	> .05
CEAP - C4 (a/b)	9	3	6	
CEAP - C5	4	4	0	
CEAP - C6 (Active Ulcer)	13	8	5	.35
Perforator vein reflux	6	5	1	.10
Truncal GSV diameter – mm	13.2 (10–19)	19 (14–24)	10.3 (10–12)	#
Treated limb				
Left Inferior Member	20	9	11	.35
Surgical Time – min	36 (30–45)	36 (30–40)	37.5 (31–45)	.44

Data are presented as n or mean \pm standard deviation (SD) or median (Interquartile range [IQR] Q1–Q3). n = number; GSV = great saphenous vein; y = years; CVD = Chronic Venous Disease; OHC = Oral Hormone Contraceptive; mm = millimeters; min. = minutes. * *p* value between GSV diameter range groups; † Obesity was defined as body mass index \geq 30.0.

Table 2.1 Venous Clinical Severity Score and Aberdeen Varicose Veins Questionnaire preoperative and postoperative values in total of treated limbs and divided according to great saphenous vein diameter range.

Variable	Total (n = 33)		GSV \geq 13.0 mm (n = 17)		GSV \leq 12.9 mm (n = 16)		p value*
	median	IQR	median	IQR	median	IQR	
VCSS = preoperative	8.0	6–19	12.0	8–18	5.5	4–19	< .05
VCSS = six months	4.0	2–7	5.0	4–8	2.5	1–7	.06
VCSS = 3-year	6.0	3–8	8.0	5–10	4.0	3–8	.07
p value²	p < .05^{a, b, c}		p < .05^{a, b}		p < .05^{a, b}		
AVVQ = preoperative	25.1	15–40	33.7	22–43	24.5	11–35	.08
AVVQ = six months	9.1	6–15	11.6	6–15	8.0	6–10	.18
AVVQ = 3-year	7.0	4–12	11.0	6–16	4.4	3–10	< .05
p value[†]	p < .05^{a, b}		p < .05^{a, b}		p < .05^{a, b}		

Data are presented as median (Interquartile Range [IQR] Q1–Q3). Analytical Pairs = (a) preoperative and six months, (b) preoperative and 3 years (c) six months and 3 years. GSV = great saphenous vein; VCSS = Venous Clinical Severity Score; AVVQ = Aberdeen Varicose Veins Questionnaire. * p value comparison between groups with Mann–Whitney’s U test. † p value comparison between pairs with Friedman’s test, followed by Nemenyi’s test to observe which of them significantly differed.

Table 2.2 Short Form 36 preoperative and postoperative values in total of treated limbs and divided according to great saphenous vein diameter range.

Short Form 36 Domain	total (n = 33)		GSV \geq 13.0 mm (n = 17)		GSV \leq 12.9 mm (n = 16)		<i>p</i> value*
	median	IQR	median	IQR	median	IQR	
Physical Functioning - preoperative	75	65–92.5	70	60–85	87.5	66–99	< .05
Physical Functioning – six months	100	95–100	95	95–100	100	95–100	.58
<i>p</i> value †	< .05		< .05		< .05		
Role-Physical – preoperative	75	0–100	25	0–100	100	56–100	< .05
Role-Physical – six months	100	100–100	100	100–100	100	100–100	.64
<i>p</i> value †	< .05		< .05		< .05		
Role-Emotional – preoperative	100	33–100	100	33–100	100	42–100	.88
Role-Emotional – six months	100	100–100	100	100–100	100	100–100	.64
<i>p</i> value †	< .05		< .05		< .05		
Vitality – preoperative	70	65–85	65	57.5–75	77.5	66.3–92.5	< .05
Vitality – six months	95	83–100	90	78 - 100	95	86 - 95	.82
<i>p</i> value †	< .05		< .05		< .05		
Mental Health – preoperative	80	80–90	80	78–90	82	80–90	.81
Mental Health – six months	92	84–100	92	80–100	94	82–100	.96
<i>p</i> value †	< .05		.06		.06		
Social Functioning – preoperative	87.5	63–100	75	56–100	87.5	66–100	.46
Social Functioning – six months	100	88–100	100	88–100	100	91–100	.87
<i>p</i> value †	< .05		< .05		.13		
Bodily Pain – preoperative	57.5	45–78	57.5	45–66	73.8	48–98	< .05
Bodily Pain – six months	90	67.5–100	90	68.8–95	95	51–100	.59
<i>p</i> value †	< .05		< .05		.23		
General Health – preoperative	65	60–72.5	65	50–70	65	60–75	.44
General Health – six months	75	65–82.5	75	62.5–82.5	75	66–84	.80
<i>p</i> value †	< .05		< .05		.14		
Health Change – preoperative	50	25–50	50	25–50	50	31–50	.97

Health Change – six months	100	75–100	100	75–100	75	50–100	< .05
<i>p value</i> †	< .05		< .05		< .05		

Data are presented as median (Interquartile Range [IQR] Q1–Q3). Analytical Pair = preoperative and six months.
 * *p* value comparison between groups was made with Mann–Whitney’s U test. † Wilcoxon signed-rank test was used to make comparisons between pairs.

Table 3. Postoperative occlusion rates in total of treated limbs and divided according to great saphenous vein diameter range.

Postoperative assessment	Total (n = 33)		GSV \geq 13.0 mm (n = 17)		GSV \leq 12.9 mm (n = 16)		<i>p value</i> *
	n	%	n	%	n	%	
7 th day	30	90.9	16	94.1	14	87.5	.48
Six months	26	78.8	13	76.5	13	81.3	.54
3 years	23	69.7	12	70.6	11	68.8	.60
<i>p value</i> †	< .05 ^a		.12		.25		

Data are presented as frequency (n) and percentage (%). Analytical Pairs = (a) D7 postoperative and 3 years. GSV = great saphenous vein. * p value comparison between groups with Fisher's exact test. † p value comparison between pairs with ANOVA according to The CATMOD Procedure of SAS software, followed by corrected McNemar test to identify differences in pairs at specific time points.

APÊNDICE B – Protocolo institucional para admissão de pacientes com varizes dos membros inferiores com indicação de tratamento assistido, clínico ou cirúrgico



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
POLICLÍNICA PIQUET CARNEIRO - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO
DISCIPLINA DE CIRURGIA VASCULAR E ENDOVASCULAR

PROTOCOLO DE VARIZES EM MIS

NOME: _____ MAT: _____

DATA AVALIAÇÃO: ___/___/___ IDADE: ___ (___/___/___) SEXO: M F COR: _____

ENDEREÇO: _____

BAIRRO: _____ CEP: _____ CIDADE: _____

REF. DE CONTATO (TELS): _____

HISTÓRIA VASCULAR ATUAL: TEMPO DE EVOLUÇÃO: ___ MESES ___ ANOS

ASSINTOMÁTICA DOR AO ORTOSTATISMO QUEIXA ESTÉTICA EPISÓDIO DE VARICORRAGIA
EDEMA ÚLCERA ATIVA _____

HISTÓRIA PATOLÓGICA PREGRESSA

1. CIRURGIAS	SIM	NÃO	5. DIABETES	SIM	NÃO
2. FLEBITE SUP.	SIM	NÃO	6. OBESIDADE	SIM	NÃO
3. TVP	SIM	NÃO	7. ERISIPELA	SIM	NÃO
4. DPOC	SIM	NÃO	8. OUTROS HPP	SIM	NÃO

OBSERVAÇÕES DA HPP: _____

HIST. FAM. DE VARIZES: PAI SIM NÃO MÃE SIM NÃO OUTROS SIM NÃO

HISTÓRIA SOCIAL: ESCOLARIDADE: ANALFABETO FUNDAMENTAL MÉDIO SUPERIOR
TABAGISMO: SIM NÃO ETILISMO: SIM NÃO

HISTÓRIA GINECOLÓGICA					
GESTA:	PARA:	CESÁREAS:	PARTO NORMAL:	ABORTOS:	
PERÍODO MENSTRUAL (MENOPAUSA)			SINAIS E SINTOMAS NA GESTAÇÃO		
EDEMA DE MIS		SIM NÃO	DOR NOS MIS	SIM	NÃO
PIORA DOS SINTOMAS		SIM NÃO	EDEMA DE MIS	SIM	NÃO
PIORA DAS VARIZES		SIM NÃO	TVP	SIM	NÃO
AUMENTO DAS MAMAS		SIM NÃO	FLEBITE NO PUERPÉRIO:	SIM	NÃO
			APARECIMENTO DE VARIZES	SIM	NÃO
USO DE HORMÔNIOS (ANTICONCEPCIONAL OU REPOSIÇÃO HORMONAL):				SIM	NÃO

HISTÓRIA DO TRATAMENTO

CONSULTA COM ANGIOLOGISTA/CIRURGIÃO VASCULAR SIM NÃO

USO DE FLEBOTRÓPICOS SIM NÃO

USO DE MEIAS SIM NÃO

ESCLEROTERAPIA SIM NÃO

JÁ FOI SUBMETIDO À CIRURGIA DE VARIZES? SIM NÃO*

EXAME FÍSICO	MID	MIE
SAF. INTERNA	NORMAL DILATADA FLEBITE/OBSTRUÇÃO EX. NÃO CONCLUSIVO	AUSENTE TODA A VEIA SUPRA-PATELAR INFRA-PATELAR
SAF. EXTERNA	NORMAL AUSENTE DILATADA TROMBOFLEBITE	EX. NÃO CONCLUSIVO AUSENTE DILATADA TROMBOFLEBITE
COLATERAIS (>3mm)	<u>QUANTIDADE</u> PEQUENA MÉDIA GRANDE	DIFUSAS LOCALIZADAS TRAJETO DE SAF INT TRAJETO DE SAF EXT
PERFURANTES	NÃO IDENTIFICADAS COXA COXA + PERNA	PERNA PERNA PERNA
MICROVARIZES	PEQ. QUANTIDADE MÉDIA G ^{PE} QUANTIDADE	DIFUSAS LOCALIZADAS AUSENTES
EDEMA	SIM NÃO 1/3 INF. 1/3 MED. 1/3 SUP. PERNA CACIFO DURO	SIM NÃO 1/3 INF. 1/3 MED. 1/3 SUP. PERNA CACIFO DURO
PIGMENTAÇÃO	SIM NÃO LEVE MODERADA ACENTUADA LOCALIZADA DIFUSA CIRCULAR	SIM NÃO LEVE MODERADA ACENTUADA LOCALIZADA DIFUSA CIRCULAR
LIPODERMAT.	SIM NÃO LOCALIZADA DIFUSA CIRCULAR	SIM NÃO LOCALIZADA DIFUSA CIRCULAR
ÚLCERA	____ ATIVA(S) ____ CICATRIZADA(S) < 2 cm 2 - 6 cm > 6 cm	____ ATIVA(S) ____ CICATRIZADA(S) < 2 cm 2 - 6 cm > 6 cm
INDICAÇÃO CIRÚRGICA	NÃO CIRURGIA COM ANEST. LOCAL BLOQUEIO MÉDIA BLOQUEIO GRANDE	NÃO CIRURGIA COM ANEST. LOCAL BLOQUEIO MÉDIA BLOQUEIO GRANDE

OBS: *

ESCORE DE SEVERIDADE CLÍNICA VENOSA (VCSS)						MIS	
ATRIBUTOS	AUSENTE = 0	LEVE = 1	MODERADO = 2	SEVERO = 3	E	D	
DOR	Nenhuma	Ocasional, não restringindo atividades ou requerendo analgésicos	Diariamente, limitação moderada das atividades e analgésicos ocasionais	Diária, severa, limita atividades ou requer analgésicos regulares			
VARIZES	Nenhuma	Poucas, esparsas; ramos varicosos	Múltiplas; VSI varicosa limitada a panturrilha ou coxa	Extensas; coxa e panturrilha, ou VSI e VSE			
EDEMA	Nenhum	Noturno, maleolar	Vespertino, acima do maléolo	Matutino, acima do maléolo e requer mudanças de atividade e elevação			
PIGMENTAÇÃO	Nenhuma ou focal de baixa intensidade (bronzado)	Difuso mas limitado e antigo (marrom)	Difuso (menos de 1/3) ou pigmentação antiga (púrpura)	Distribuição ampla (mais de 1/3) e pigmentação antiga			
INFLAMAÇÃO	Nenhuma	Celulite leve, limitada a área ao redor da úlcera	Celulite moderada, envolve a maioria da gáster área (<1/3)	Celulite severa (acima de 1/3) ou eczema significativo			
INDURAÇÃO	Nenhuma	Focal, maleolar (< 5 cm)	Medial ou lateral, menor que o 1/3 inf. da perna	Todo 1/3 inferior ou mais			
ÚLCERA	Nº ATIVAS	0	1	2	> 2		
	DURAÇÃO	Ausente	< 3 meses	3 meses a 1 ano	> 1 ano		
	DIÂMETRO	Ausente	< 2 cm	2 a 6 cm	> 6 cm		
TERAPIA COMPRESSIVA	Não usada	Uso intermitente de meia elástica	Uso de meia elástica na maioria dos dias	Uso diário: meia + elevação			
ESCORE TOTAL							

DUPLEX-SCAN	MID			MIE		
Sist. Venoso Profundo	Normal	Refluxo	Obstrução	Normal	Refluxo	Obstrução
	Ausente	Refluxo + Obstrução		Ausente	Refluxo + Obstrução	
Safena Interna	Normal	Refluxo	Obstrução	Normal	Refluxo	Obstrução
	Diâmetro Croça = ____ mm			Diâmetro Croça = ____ mm		
Safena Externa	Normal	Refluxo	Obstrução	Normal	Refluxo	Obstrução
Perfurante Insuficiente	Presente		Ausente	Presente		Ausente
Colaterais Varicosas	Presente		Ausente	Presente		Ausente

Outros: _____

CLASSIFICAÇÃO CEAP (NOVA)			DATA: ___ / ___ / ___		
C	0 – sem sinais 1 – microvarizes 2 – varizes 3 – edema 4a – pigmentação ou eczema 4b – lipodermatosclerose ou atrofia branca 5 – úlcera cicatrizada 6 – úlcera ativa Assintomático Sintomático	E	Congênito	Primário	Secundário
		A	Superficial	Deep	Perfurantes
		P	Refluxo	Obstrução	RO (ambas)
			Não identificada		
			Não identificada		
			Não identificada		
MID = C ___ E ___ A ___ P ___			MIE = C ___ E ___ A ___ P ___		

AVALIADO POR (CARIMBO):

DATA: ___ / ___ / ___

ANEXO A – Escala Visual Analógica (EVA) / *Visual Analogue Scale (VAS)*

HAWKER, G. A. et al. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36). *Arthritis care & research*, v. 63 Suppl 1, n. SUPPL. 11, p. S240-52, nov. 2011.

ANEXO B - Escore de Severidade Clínica Venosa / Venous Clinical Severity Score (VCSS)

Parâmetro	Ausente (0)	Leve (1)	Moderado (2)	Severo (3)
Dor ou outro desconforto ligado a doença venosa	Não	Ocasional	Sintomas Diários, interferindo, mas não impedindo as atividades rotineiras	Sintomas diários limitando a maioria das atividades rotineiras
Veias varicosas	Não	Poucas, dispersas, inclui a coroa flebectásica	Limitadas a panturrilha <u>ou</u> coxa	Envolvendo panturrilha <u>e</u> coxa
Edema de origem venosa	Não	Limitado ao pé e tornozelo	Acima do tornozelo mas abaixo do joelho	Até o joelho ou acima
Hiperpigmentação	Não	Limitada a área perimaleolar	Difusa e até o terço inferior da perna	Distribuição ampla (acima do terço inferior da perna)
Inflamação	Não	Limitada a área perimaleolar	Difusa e até o terço inferior da perna	Distribuição ampla (acima do terço inferior da perna)
Endurecimento	Não	Limitada a área perimaleolar	até o terço inferior da perna	Acima do terço distal da perna
Número de úlceras abertas	Não	1	2	>2
Duração da úlcera	Não	<3 meses	>3meses mas <1 ano	>1 ano
Tamanho da úlcera	Não	<2cm	2 a 6 cm	>6 cm
Terapia de compressão	Não utilizada	Uso intermitente	Uso na maioria dos dias	Uso diário

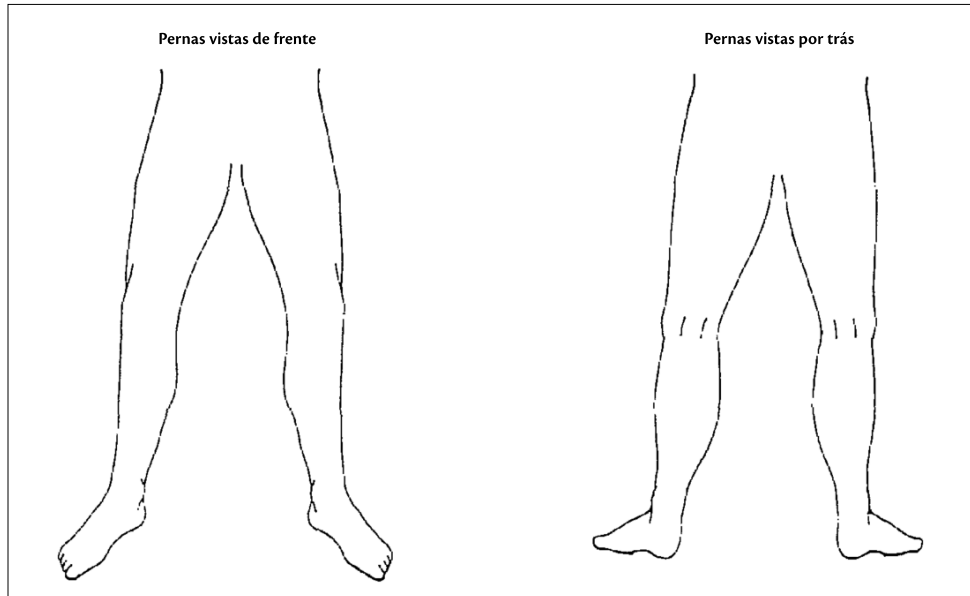
BACON, J. **Adaptação Transcultural do Revised Venous Clinical Severity Score para o Português do Brasil e Aplicabilidade na Atenção Primária.** [s.l.] Universidade do Vale do Sapucaí, 2017.

PROJETO DIRETRIZES SBACV. **Insuficiência Venosa Crônica Diagnóstico e Tratamento.** Disponível em: <<https://www.sbacv.org.br/lib/media/pdf/diretrizes/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>>

ANEXO C – Questionário Aberdeen para Veias Varicosas / *Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ)*

SUAS VARIZES

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



2. Nas últimas duas semanas, por quantos dias suas varizes causaram-lhe dor?		
(Por favor, marque uma resposta para cada perna)		
	Perna D	Perna E
De forma alguma		
Entre 1 e 5 dias		
Entre 6 e 10 dias		
Por mais de 10 dias		

3. Durante as últimas duas semanas, em quantos dias você tomou remédio para diminuir a dor de suas varizes?	
(Por favor, marque um quadrado)	
De forma alguma	
Entre 1 e 5 dias	
Entre 6 e 10 dias	
Por mais de 10 dias	

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

5. Nas últimas duas semanas, você tem usado meias ou ataduras elásticas?		
(Por favor, marque um quadrado para cada perna)	Perna D	Perna E
Não		
Sim, eu mesmo comprei sem prescrição do médico		
Sim, meu médico prescreveu para mim, a qual eu visto de vez em quando		
Sim, meu médico prescreveu para mim, a qual eu visto todo dia		
6. Nas últimas duas semanas, você teve coceira associada com suas varizes?		
(Por favor, marque um quadrado para cada perna)	Perna D	Perna E
Não		
Sim, mas somente acima do joelho		
Sim, mas somente abaixo do joelho		
Acima e abaixo do joelho		
7. Você tem mancha roxa causada por pequeno sangramento de vasos sanguíneos na pele, associado com suas varizes?		
(Por favor, marque um quadrado para cada perna)	Perna D	Perna E
Não		
Sim		
8. Você tem elevações, ressecamento ou manchas de pele na área de seu tornozelo?		
(Por favor, marque um quadrado)	Perna D	Perna E
Não		
Sim, mas não requer tratamento médico ou de enfermagem		
Sim, e requer tratamento médico ou de enfermagem		
9. Você está com uma ferida de pele associada com suas varizes?		
(Por favor, marque um quadrado para cada perna)	Perna D	Perna E
Não		
Sim		
10. A aparência de suas varizes causa-lhe preocupação?		
(Por favor, marque um quadrado)		
Não		
Sim, sua aparência causa-me ligeira preocupação		
Sim, sua aparência causa-me moderada preocupação		
Sim, sua aparência causa-me muita preocupação		
11. A aparência de suas varizes influencia sua escolha de roupa, incluindo meia-calça?		
(Por favor, marque um quadrado)		
Não		
De vez em quando		
Frequentemente		
Sempre		
12. Durante as últimas duas semanas, suas varizes interferiram com seu trabalho doméstico ou outras atividades diárias?		
(Por favor, marque um quadrado)		
Não		
Eu pude trabalhar mas meu trabalho sofreu um ligeiro prejuízo		
Eu pude trabalhar mas meu trabalho sofreu um moderado prejuízo		
Minhas veias impediram que eu trabalhasse um dia ou mais		
13. Durante as últimas duas semanas, suas varizes interferiram com suas atividades de lazer (incluindo esporte, passatempos e vida social)?		
(Por favor, marque um quadrado)		
Não		
Sim, meu divertimento sofreu um ligeiro prejuízo		
Sim, meu divertimento sofreu um moderado prejuízo		
Sim, minhas veias impediram-me de participar em todas as atividades de lazer		

LEAL, F. DE J.; COUTO, R. C.; PITTA, G. B. B. Validação no Brasil de Questionário de Qualidade de Vida na Doença Venosa Crônica (Questionário Aberdeen para Veias Varicosas no Brasil/AVVQ-Brasil). **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 14, n. 3, p. 241–247, set. 2015.

ANEXO D – Questionário Genérico de Avaliação de Qualidade de Vida / *Medical Outcomes Short-Form Health Survey (SF-36™)*

1- Em geral você diria que sua saúde é:

Excelente	Muito Boa	Boa	Ruim	Muito Ruim
1	2	3	4	5

2- Comparada há um ano atrás, como você se classificaria sua idade em geral, agora?

Muito Melhor	Um Pouco Melhor	Quase a Mesma	Um Pouco Pior	Muito Pior
1	2	3	4	5

3- Os seguintes itens são sobre atividades que você poderia fazer atualmente durante um dia comum. Devido à sua saúde, você teria dificuldade para fazer estas atividades? Neste caso, quando?

Atividades	Sim, dificulta muito	Sim, dificulta um pouco	Não, não dificulta de modo algum
a) Atividades Rigorosas, que exigem muito esforço, tais como correr, levantar objetos pesados, participar em esportes árduos.	1	2	3
b) Atividades moderadas, tais como mover uma mesa, passar aspirador de pó, jogar bola, varrer a casa.	1	2	3
c) Levantar ou carregar mantimentos	1	2	3
d) Subir vários lances de escada	1	2	3
e) Subir um lance de escada	1	2	3
f) Curvar-se, ajoelhar-se ou dobrar-se	1	2	3
g) Andar mais de 1 quilômetro	1	2	3
h) Andar vários quarteirões	1	2	3
i) Andar um quarteirão	1	2	3
j) Tomar banho ou vestir-se	1	2	3

4- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou com alguma atividade regular, como consequência de sua saúde física?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Esteve limitado no seu tipo de trabalho ou a outras atividades.	1	2
d) Teve dificuldade de fazer seu trabalho ou outras atividades (p. ex. necessitou de um esforço extra).	1	2

5- Durante as últimas 4 semanas, você teve algum dos seguintes problemas com seu trabalho ou outra atividade regular diária, como consequência de algum problema emocional (como se sentir deprimido ou ansioso)?

	Sim	Não
a) Você diminui a quantidade de tempo que se dedicava ao seu trabalho ou a outras atividades?	1	2
b) Realizou menos tarefas do que você gostaria?	1	2
c) Não realizou ou fez qualquer das atividades com tanto cuidado como geralmente faz.	1	2

6- Durante as últimas 4 semanas, de que maneira sua saúde física ou problemas emocionais interferiram nas suas atividades sociais normais, em relação à família, amigos ou em grupo?

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

7- Quanta dor no corpo você teve durante as últimas 4 semanas?

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

8- Durante as últimas 4 semanas, quanto a dor interferiu com seu trabalho normal (incluindo o trabalho dentro de casa)?

De maneira alguma	Um pouco	Moderadamente	Bastante	Extremamente
1	2	3	4	5

9- Estas questões são sobre como você se sente e como tudo tem acontecido com você durante as últimas 4 semanas. Para cada questão, por favor dê uma resposta que mais se aproxime de maneira como você se sente, em relação às últimas 4 semanas.

	Todo Tempo	A maior parte do tempo	Uma boa parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nunca
a) Quanto tempo você tem se sentindo cheio de vigor, de vontade, de força?	1	2	3	4	5	6
b) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa muito nervosa?	1	2	3	4	5	6
c) Quanto tempo você tem se sentido tão deprimido que nada pode anima-lo?	1	2	3	4	5	6

d) Quanto tempo você tem se sentido calmo ou tranqüilo?	1	2	3	4	5	6
e) Quanto tempo você tem se sentido com muita energia?	1	2	3	4	5	6
f) Quanto tempo você tem se sentido desanimado ou abatido?	1	2	3	4	5	6
g) Quanto tempo você tem se sentido esgotado?	1	2	3	4	5	6
h) Quanto tempo você tem se sentido uma pessoa feliz?	1	2	3	4	5	6
i) Quanto tempo você tem se sentido cansado?	1	2	3	4	5	6

10- Durante as últimas 4 semanas, quanto de seu tempo a sua saúde física ou problemas emocionais interferiram com as suas atividades sociais (como visitar amigos, parentes, etc)?

Todo Tempo	A maior parte do tempo	Alguma parte do tempo	Uma pequena parte do tempo	Nenhuma parte do tempo
1	2	3	4	5

11- O quanto verdadeiro ou falso é cada uma das afirmações para você?

	Definitivamente verdadeiro	A maioria das vezes verdadeiro	Não sei	A maioria das vezes falso	Definitivamente falso
a) Eu costumo obedecer um pouco mais facilmente que as outras pessoas	1	2	3	4	5
b) Eu sou tão saudável quanto qualquer pessoa que eu conheço	1	2	3	4	5
c) Eu acho que a minha saúde vai piorar	1	2	3	4	5
d) Minha saúde é excelente	1	2	3	4	5

CICONELLI, R. M. et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36). *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 39(3), n. maio-jun, p. 143–50, 1999.

ANEXO E – Aprovação do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da segurança e eficácia da associação entre a termoablação da veia safena magna e a escleroterapia por espuma de varizes tributárias, em regime exclusivamente ambulatorial no tratamento de trinta pacientes com insuficiência venosa crônica.

Pesquisador: DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 16437219.1.0000.5259

Instituição Proponente: Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ

Patrocinador Principal: Policlínica Piquet Carneiro
Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ
Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.443.804

Apresentação do Projeto:

O estudo propõe a análise de registro de pacientes em prontuário físico e eletrônicos para extração de dados pré, intra e pós-operatórios de trinta participantes submetidos a tratamento invasivo, em regime exclusivamente ambulatorial, na Policlínica Piquet Carneiro entre março e novembro de 2016. Esse consistiu na termoablação endovenosa da veia safena magna supragenicular, através do cateter de radiofrequência Closure Fast (Covidien®), associada a injeção de 10 ml de espuma densa de polidocanol, conforme a Técnica de Tessari modificada, nas veias tributárias varicosas, ambos sob anestesia local.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar se a associação da endotermoablação da safena magna por radiofrequência com a escleroterapia com espuma densa de tributárias se mostrou segura na população tratada, calculando a taxa de incidência de possíveis efeitos colaterais e eventos adversos, relacionados ao per e pósoperatório e calcular as taxas de oclusão total da VSM, de perviedade segmentar inferior a 10 cm e de recanalização da mesma.

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.443.804

Objetivo Secundário:

Quantificar a modificação da pontuação dos escores de avaliação de qualidade de vida aceitos na literatura, SF-36, AVVQ e VCSS entre o pré e pós-operatório dos pacientes tratados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS: Riscos inerentes a manipulação de registros e prontuários institucionais de pacientes, como dano físico, químico ou extravio. Para o controle desses riscos, os mesmos não serão retirados da instituição de guarda, fotografados, editados ou manipulados próximos a elementos com potencial lesivo. Risco de alterações de informações na base digital da intranet. Para o controle desse risco não haverá edição de dados digitais das plataformas da intranet. Risco de vazamento de informações identificadas. Para o controle desse risco não haverá tráfego via internet de tabelas ou documentos que contenham dados que tornem possível a identificação dos pacientes, como matrícula, foto do rosto ou nome.

BENEFÍCIOS: Implementar uma rotina de tratamento eficaz, em regime exclusivamente ambulatorial, poupando o paciente de internação hospitalar para o tratamento da IVC sintomática.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está bem estruturada e o referencial teórico e metodológico estão explicitados, demonstrando aprofundamento e conhecimento necessários para sua realização. As referências estão adequadas e a pesquisa é exequível.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória foram apresentados ao CEP de forma adequada. A pesquisadora apresentou uma justificativa para não usar termo de consentimento, já que o estudo será realizado com bactéria provenientes da bacterioteca do Serviço de Microbiologia. O anonimato dos pacientes está garantido no documento apresentado.

Os documentos de apresentação obrigatória foram enviados a este Comitê, estando dentro das boas práticas e apresentando todos dados necessários para apreciação ética e tendo sido avaliadas as informações contidas na Plataforma Brasil e as mesmas se encontram dentro das normas vigentes e sem riscos iminentes aos participantes envolvidos de pesquisa.

Recomendações:

Não há recomendações.

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep.hupe.interno@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.443.804

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto pode ser realizado da forma como está apresentado. Diante do exposto e à luz da Resolução CNS nº466/2012, o projeto pode ser enquadrado na categoria – APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente, o CEP recomenda ao Pesquisador: Comunicar toda e qualquer alteração do projeto e no termo de consentimento livre e esclarecido, para análise das mudanças; Informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa; O Comitê de Ética solicita a V. S^a., que encaminhe relatórios parciais de andamento a cada 06 (seis) Meses da pesquisa e ao término, encaminhe a esta comissão um sumário dos resultados do projeto; Os dados individuais de todas as etapas da pesquisa devem ser mantidos em local seguro por 5 anos para possível auditoria dos órgãos competentes.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1283984.pdf	04/06/2019 13:18:02		Aceito
Cronograma	cronograma_c.pdf	04/06/2019 13:17:24	DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO	Aceito
Outros	curriculo_lattes_c.pdf	04/06/2019 13:16:52	DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO	Aceito
Outros	termo_de_anuencia_institucional_c.pdf	04/06/2019 13:16:03	DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	declaracao_de_infraestrutura_c.pdf	04/06/2019 13:15:29	DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO	Aceito
Outros	vinculo_do_pesquisador_principal_c.pdf	04/06/2019 13:15:07	DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO	Aceito
Outros	carta_de_apresentacao_a_chefia_c.pdf	04/06/2019 13:14:18	DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	carta_de_apresentacao_a_equipe_c.pdf	04/06/2019 13:13:03	DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO	Aceito

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo

Bairro: Vila Isabel

CEP: 20.551-030

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2868-8253

E-mail: cep.hupe.interno@gmail.com



Continuação do Parecer: 3.443.804

Folha de Rosto	folha_de_rosto_c.pdf	04/06/2019 13:12:10	DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	justificativa_para_ausencia_do_tcle_c.pdf	02/06/2019 19:00:39	DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	novo_tcle.docx	02/06/2019 18:54:06	DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_detalhado_pdf.pdf	02/06/2019 18:53:44	DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO	Aceito

Situação do Parecer:

Pendente

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 08 de Julho de 2019

Assinado por:
WILLE OIGMAN
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida 28 de Setembro 77 - Térreo
Bairro: Vila Isabel **CEP:** 20.551-030
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2868-8253 **E-mail:** cep.hupe.interno@gmail.com

ANEXO F – Certificado de Apresentação em Congresso Nacional - 43º Congresso Brasileiro de Angiologia e de Cirurgia Vascular – Tema Livre Oral



43º CONGRESSO BRASILEIRO DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR
/ II MEETING SBACV / ICC COMPRESSION CLUB /
4º CONGRESSO BRASILEIRO DAS LIGAS ACADÊMICAS DE CIRURGIA VASCULAR

CERTIFICADO

Certificamos que o trabalho **TERMOABLAÇÃO SAFÊNICA ASSOCIADA À ESCLEROTERAPIA TRIBUTÁRIA NO TRATAMENTO AMBULATORIAL DE VARIZES** foi apresentado na modalidade **TEMA LIVRE ORAL**, no 43º Congresso Brasileiro de Angiologia e Cirurgia Vascular, realizado entre 08 e 12 de outubro de 2019, em Recife-PE, no Centro de Convenções de Pernambuco, tendo como autor(a) principal, **DOUGLAS POSCHINGER FIGUEIREDO - UERJ***, e como coautor(es), **Luis Cristóvão Pôrto - Policlínica Piquet Carneiro MPSMLTF - UERJ, Pedro Henriques Marques Vieira - Serviço de Cirurgia Vascular HUPE - UERJ, Milena de Mattos Hungria - Serviço de Cirurgia Vascular HUPE - UERJ, Eric Paiva Vilela - Serviço de Cirurgia Vascular HUPE - UERJ, Monica Rochedo Mayali-Woods - Serviço de Cirurgia Vascular HUPE - UERJ, Felipe Borges Fagundes - Serviço de Cirurgia Vascular HUPE - UERJ, Carlos Eduardo Virgini-Magalhães - Serviço de Cirurgia Vascular HUPE - UERJ.**

*Apresentado(a)

Recife, 12 de outubro de 2019.

 ERALDO ARRAES DE LAVOUR Presidente do congresso	 ROSSI MURILLO DA SILVA Diretor científico nacional	 PAULO RICARDO C. DE VASCONCELOS Presidente da SBACV-PE
 ROBERTO SACILOTTO Presidente da SBACV		

ANEXO G – Comprovante de submissão do artigo

Home Page: European Journal of Vascular and Endovascular Surgery

Editorial Manager®

European Journal of Vascular & Endovascular Surgery

em Editorial Manager

Role: Author Username: dpvasc

HOME • LOGOUT • HELP • REGISTER • UPDATE MY INFORMATION • JOURNAL OVERVIEW
 MAIN MENU • CONTACT US • SUBMIT A MANUSCRIPT • INSTRUCTIONS FOR AUTHORS • PRIVACY

Submissions Being Processed for Author Douglas Poschinger Figueiredo, M.D.

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Display 10 results per page.

Action	Manuscript Number	Title	Initial Date Submitted	Status Date	Current Status
Action Links	EJVES16252	Radiofrequency Ablation for Axial Reflux associated with Foam Sclerotherapy for Varicosities in One-step Approach: A Prospective Cohort Study Comprising Large Diameters	07-12-2020	08-12-2020	Received by Editor

Page: 1 of 1 (1 total submissions) Display 10 results per page.

<< Author Main Menu