



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA**

Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas a Cirurgia e Oftalmologia

**ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE OS EFEITOS DA
COMPRESSÃO ELÁSTICA PROLONGADA NO TRATAMENTO DA
INSUFICIÊNCIA VENOSA PERIFÉRICA POR
ECOESCLEROTERAPIA COM ESPUMA EM PACIENTES COM
OBESIDADE**

CRISTIANE VILAÇA CAMPOS GOMES

Belo Horizonte

2022

CRISTIANE VILAÇA CAMPOS GOMES

**ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE OS EFEITOS DA
COMPRESSÃO ELÁSTICA PROLONGADA NO TRATAMENTO DA
INSUFICIÊNCIA VENOSA PERIFÉRICA POR
ECOESCLEROTERAPIA COM ESPUMA EM PACIENTES COM
OBESIDADE**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Aplicadas a Cirurgia e Oftalmologia da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor.

Orientador: Prof. Dr. Tulio Pinho Navarro.

Belo Horizonte
Faculdade de Medicina da UFMG
2022

G633e Gomes, Cristiane Vilaça Campos.
Ensaio Clínico Randomizado sobre os efeitos da Compreensão Elástica Prolongada no tratamento da Insuficiência Venosa Periférica por Ecoescleroterapia com espuma em pacientes com Obesidade [recursos eletrônicos]. / Cristiane Vilaça Campos Gomes. -- Belo Horizonte: 2022.
93f.: il.
Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Tulio Pinho Navarro.
Área de concentração: Ciências Aplicadas a Cirurgia e Oftalmologia.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Escleroterapia. 2. Varizes. 3. Ultrassonografia Doppler. 4. Obesidade. 5. Polidocanol. 6. Meias de Compressão. 7. Insuficiência Venosa. 8. Dissertação Acadêmica. I. Navarro, Tulio Pinho. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: WB 354

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E À OFTALMOLOGIA

ATA DE DEFESA DE TESE

Às **nove** horas do dia cinco de outubro de dois mil e vinte e dois, via Plataforma Online - Microsoft Teams, realizou-se a sessão pública para a defesa da Tese de **Cristiane Vilaça Campos Gomes**. A presidência da sessão coube ao **Prof. Tulio Pinho Navarro**, orientador. Inicialmente, o presidente fez a apresentação da Comissão Examinadora assim constituída: **Marco Antonio Prado Nunes**, UFS; **Fabricio Dias Antunes**, UFS; **Vivian Resende**, UFMG; **Rafael Calvão Barbuto**, UFMG; e **Tulio Pinho Navarro**, UFMG, orientador. Em seguida, a candidata fez a apresentação do trabalho que constitui sua **Tese de Doutorado**, intitulada: "ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE OS EFEITOS DA COMPRESSÃO ELÁSTICA PROLONGADA NO TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA VENOSA PERIFÉRICA POR ECOESCLEROTERAPIA COM ESPUMA EM PACIENTES COM OBESIDADE". Seguiu-se a arguição pelos examinadores e logo após, a Comissão reuniu-se, sem a presença da candidata e do público e decidiu considerar **aprovada a Tese de Doutorado**. O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pelo presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, o presidente encerrou a sessão e lavrou a presente ata que, depois de lida, se aprovada, será assinada pela Comissão Examinadora.

Belo Horizonte, 05 de outubro de 2022.

Assinatura dos membros da banca examinadora:



Documento assinado eletronicamente por **Vivian Resende, Membro**, em 05/10/2022, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tulio Pinho Navarro, Professor do Magistério Superior**, em 05/10/2022, às 11:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Dias Antunes, Usuário Externo**, em 05/10/2022, às 12:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Calvão Barbuto, Professor do Magistério Superior**, em 06/10/2022, às 18:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Antonio Prado Nunes, Usuário Externo**, em 06/10/2022, às 18:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

REITORA

Prof^a. Sandra Regina Goulart Almeida

PRÓ-REITOR DE PÓS-GRADUAÇÃO

Profa Isabela Almeida Pordeus

PRÓ-REITOR DE PESQUISA

Prof. Fernando Marcos dos Reis

DIRETOR DA FACULDADE DE MEDICINA

Prof. Alamanda Kfoury Pereira

COORDENADOR DO CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO

Prof. Tarcizo Afonso Nunes

CHEFE DO DEPARTAMENTO DE CIRURGIA DA FACULDADE DE MEDICINA

Prof. Marco Antônio Gonçalves Rodrigues

CHEFE DO DEPARTAMENTO DE OTORRINOLARINGOLOGIA E OFTALMOLOGIA

Prof. Flávio Barbosa Nunes

COLEGIADO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À CIRURGIA E OFTALMOLOGIA

Prof^a. Vivian Resende (Coordenadora)

Prof. Túlio Pinho Navarro (Subcoordenador)

Prof. Sebastião Cronemberger Sobrinho

Prof. Marcio Bittar Nehemy

Prof. Marco Antônio Percope de Andrade

À minha família, meus pais e irmãos:
meu porto seguro, meu farol e meu trampolim hoje e sempre

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Dr Tulio Pinho Navarro, pela confiança , pelas discussões e pela orientação durante todo este projeto com carinho e paciência, sem os quais este trabalho não teria se concretizado.

Ao PHD Dr Alan Dardik pela orientação, cooperação e aprendizado no processo de publicação.

Ao Professor Dr Marco Antônio Prado Nunes pelo incentivo e condução nos primórdios da vida acadêmica e pela disposição de ajudar sempre

À Professora Dra Ângela Maria da Silva pela confiança, pela lapidação, por sempre exigir o que nem eu sabia que seria capaz.

Ao meu querido SUI, por me acolher num dos momentos mais difíceis, pelas vivências únicas, pelo carinho, respeito e suporte sempre.

Aos meus queridos alunos, Márcio Rocha, Marcio Gomes e Carol pela responsabilidade e competência com as quais encararam os desafios e sem os quais não seria possível concluir esse trabalho

Aos pacientes que confiaram sua saúde aos meus cuidados: é uma honra.

A todos que, direta ou indiretamente, ajudaram na realização desse sonho.

RESUMO

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE OS EFEITOS DA COMPRESSÃO ELÁSTICA PROLONGADA NO TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA VENOSA PERIFÉRICA POR ECOESCLEROTERAPIA COM EMPUMA EM PACIENTES COM OBESIDADE Gomes,CVC. Belo Horizonte, 2022

A doença venosa crônica dos membros inferiores (DVC) apresenta alta prevalência na população geral e acompanha-se de elevada morbidade. Pacientes com excesso de peso tendem a apresentar quadros clínicos mais graves e são um desafio ao tratamento cirúrgico convencional. O advento da escleroterapia com espuma guiada por ultrassom (EEE) ampliou a possibilidade de tratamento destes pacientes. No entanto, as peculiaridades hemodinâmicas desses pacientes podem influenciar na resposta à EEE, sendo necessário avaliar as respostas do tratamento e da compressão elástica prolongada nesse grupo populacional. **Objetivo:** O presente trabalho pretende avaliar o efeito da compressão elástica prolongada sobre as taxas de sucesso terapêutico da ecoescleroterapia com espuma em pacientes obesos. As particularidades da técnica, bem como os efeitos adversos nesses pacientes. **Método:** Neste ensaio clínico, os membros inferiores foram inicialmente alocados em dois grupos conforme o índice de massa corpórea (IMC) entre grupos obesos e não obesos. A seguir, os membros foram randomizados para uso ou não de meia elástica compressiva após tratamento das veias insuficientes. Foram realizadas uma ou duas sessões de escleroterapia guiada por ultrassonografia. As avaliações foram realizadas decorridas 3 semanas e 3 e 6 meses do tratamento, considerando para desfecho primário a oclusão do trajeto venoso tratado e para desfecho secundário a ausência de refluxo no segmento. **Resultados:** Foram tratados 186 membros inferiores: 97 de pacientes com $IMC < 30$ e 89 para pacientes com obesidade. Os grupos foram avaliados quanto à distribuição de suas características de base havendo diferenças significativas quanto a circunferência abdominal e distribuição da gravidade clínica da insuficiência venosa periférica. Um total de 261 sessões de ecoescleroterapia com espuma, sendo 168 primeiras intervenções e 93 reintervenções, foram realizadas em toda a amostra. O número de sessões foi maior entre pacientes obesos ($p < 0,001$). Na avaliação do desfecho primário, as taxas de oclusão do segmento venoso foram maiores em todos os pontos entre os pacientes não obesos, sendo significativas para veia safena magna durante todo acompanhamento ($p < 0,001$). Para o desfecho secundário, não houve diferenças estatisticamente diferentes entre os grupos. A compressão elástica prolongada não interferiu nos desfechos primários ou secundários a EEE; no entanto esteve associada a uma diminuição significativamente maior dos diâmetros venosos ($p < 0,001$) **Conclusão:** A ecoescleroterapia com espuma é alternativa eficaz no tratamento da insuficiência venosa periférica em pacientes obesos. No entanto, um maior número de sessões deve ser previsto para os mesmos. Não houve interferência da compressão elástica na resposta terapêutica, mas seu uso mostrou associação com a diminuição dos diâmetros venosos ao longo do tempo.

PALAVRAS-CHAVES: Escleroterapia; Varizes; Ultrassonografia Doppler; Obesidade; Polidocanol; Meias de compressão; Insuficiência venosa.

ABSTRACT

A randomized clinic trial about long-term elastic compression effects in foam sclerotherapy for venous insufficiency treatment in obese patients. Gomes, CVC. Belo Horizonte, 2022.

Chronic venous disease (CVD) of the lower extremities is a high prevalence disease in general population and is associated with great morbidity. Patients with body overweight are more likely to present themselves with more severely symptoms and are challenging for conventional surgical treatment. The advent of ultrasound guided foam sclerotherapy (UGFS) has broadened the possibility of treatment for these patients. However, the hemodynamic peculiarities of these patients may influence the effectiveness of foam sclerotherapy, being necessary to evaluate the properties of treatment and long-term compression in this group. **Objective:** This study aims to evaluate the effects of long-term compression in UFGS therapeutic response, the specificities of the technique, as well as the occurrence of adverse effects in obese patients. **Method:** In this clinical trial, the lower limbs were allocated according to body mass index (BMI) between obese and non-obese groups and then randomly allocated to use or not elastic compression after insufficient venous treatment and submitted to one or two sessions of ultrasound guided sclerotherapy. The evaluations were performed after 3 weeks, 3 and 6 months considering as primary outcome the occlusion of the treated venous segment and as secondary outcome the absence of blood reflux in the segment. **Results:** 186 lower limbs were treated: 97 of patients with BMI < 30 and 89 for obese patients. In the comparison of baseline characteristics there were significant differences in abdominal circumference and distribution of clinical severity of peripheral venous insufficiency between groups. A total of 261 foam echosclerotherapy, of which 168 were first interventions and 93 reinterventions, were performed throughout the sample. The number of sessions was higher among obese patients ($p < 0.001$). In the evaluation of the primary outcome, patients without obesity presented higher rates of venous segment occlusion, which were significant for the great saphenous vein throughout the follow-up ($p < 0.001$). For the secondary outcome, there were no statistically different differences between the groups. Long-term elastic compression did not interfere with primary or secondary UGFS outcomes, however it was associated with a significantly greater decrease in venous diameters ($p < 0.001$). **Conclusion:** Foam echosclerotherapy is an effective alternative in the treatment of peripheral venous insufficiency in obese patients. However, a greater number of sessions should be provided for them. There was no interference of elastic compression in the therapeutic response. In addition, the elastic compression seems to be associated to a significant reduction of venous diameters over time.

Keywords: Sclerotherapy; Varicose veins; Ultrasonography, Doppler, Duplex; Obesity; Foam; Compression stockings; Venous Insufficiency.

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, SÍMBOLOS E SINAIS

AIT	Acidente Isquêmico Transitório
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CEAP	Classificação da Doença Venosa Crônica: Clínica, Etiologia, Anatomia e Fisiopatologia
cm	Centímetros
cm²	Centímetros ao quadrado
DM	Diabetes mellitus
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
DVC	Doença Venosa Crônica
EEE	Ecoescleroterapia com espuma
et al	E colaboradores (do latim , et ali)
FOP	Forame Oval Patente
IC95%	Intervalo de Confiança 95%
ICC	Insuficiência Cardíaca Congestiva
IMC	Índice de Massa Corpórea
IVC	Insuficiência Venosa Crônica
JSF	Junção Safenofemoral
Kg	Quilogramas
Max	Máximo
Min	Mínimo
mm	milímetros
OMS	Organização Mundial de Saúde
PIA	Pressão Intra-abdominal
RR	Risco relativo
VSM	Veia Safena Magna

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. JUSTIFICATIVA, HIPÓTESE E OBJETIVO	15
2.1. Justificativa	15
2.2. Pergunta de Pesquisa	15
2.3. Hipótese	15
2.4. Objetivos	15
2.4.1. Objetivo Geral	15
2.4.2. Objetivos Específicos	16
3. MÉTODO	16
3.1. Desenho do estudo	16
3.2. Local do Pesquisa	16
3.3. A Amostra	17
3.3.1. Cálculo Amostral	17
3.3.2. Critérios de Inclusão	17
3.3.3. Critérios de Exclusão	18
3.4. Procedimento	19
3.4.1. Elegibilidade para a pesquisa	19
3.4.2. Composição do Grupo	19
3.4.3. Randomização	20
3.4.4. Mascaramento	20
3.4.5. Desfechos	21
3.4.6. Produção da Espuma	21
3.4.7. Tratamento – 1ª Sessão	22
3.4.8. Tratamento- Seguimento	23
3.4.9. Compressão Elástica Associada	24
3.5. Questões Éticas	25
3.6. Registro na Plataforma de Ensaios Clínicos	25
3.7. Análise Estatística	26
4. RESULTADOS	27
4.1. Características da Amostra	27
4.2. Seleção dos Grupos	31
4.3. Execução do Procedimento	34

4.4.	Ecoescleroterapia com espuma de polidocanol	41
4.4.1.	Desfecho Primário – Oclusão do Tronco Venoso	41
4.4.2.	Desfecho Secundário – Abolição Refluxo	45
4.4.3.	Efeitos Adversos	49
4.5.	Compressão elástica: randomização	51
4.5.1	Desfechos terapêuticos - Ecoescleroterapia	52
4.5.2	Compressão Elástica e Diâmetros Venosos	55
5.	VARIÁVEIS SECUNDÁRIAS	57
5.1	Circunferência Abdominal	57
5.1.1	Circunferência Abdominal e Classificação CEAP	57
5.1.2	Circunferência Abdominal e Diâmetros Venosos	58
5.1.3	Circunferência Abdominal e Ecoescleroterapia	61
5.2	Particularidades da Amostra	64
5.3	Ecoescleroterapia com espuma de polidocanol	65
5.4	Compressão elástica prolongada pós procedimento	70
5.5	Escolha para tratamento em pacientes obesos	72
5.6	Limitações do Estudo	73
6	CONCLUSÃO	75
7	IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA	76
8	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	77
9	ARTIGO : https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.07.008	84
10	APÊNDICES	86
10.1.	TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCALRECIDO	86
10.2	FICHA DE CADASTRO	88
10.3	FICHA DE ACOMPANHAMENTO	89
11	ANEXOS	90
11.1	Classificação CEAP	90
11.2	Parecer Comitê de Ética	91
11.3	Cadastro Plataforma REBEC – ensaios clínicos	94

1. INTRODUÇÃO

Estima-se que a doença venosa crônica (DVC) afete mais da metade da população e a obesidade mais de um quarto com números crescentes. Médicos generalistas e especialistas se deparam com uma realidade em que uma quantidade cada vez maior de pacientes apresentam associação das duas comorbidades demandando tratamentos específicos nos serviços de saúde (1,2). A Organização Mundial da Saúde (OMS) considera a obesidade como uma epidemia. Sua crescente prevalência vem sendo atribuída a diversos processos biopsicossociais(3,4).

Parece haver relação direta entre o aumento do índice de massa corpórea (IMC) e os custos sociais associados à obesidade(5,6). A insuficiência venosa crônica apresenta impacto na qualidade de vida do paciente, sendo causa de absenteísmo no trabalho, diminuição da atividade física e constrangimento social (6)(7)(8).

Embora o mecanismo fisiopatológico associado não esteja bem estabelecido, estudos epidemiológicos demonstraram a relação e a influência da obesidade sobre a doença venosa crônica. Não é bem definido se a obesidade atua como fator primário ou como fator agravante da hipertensão venosa dos membros inferiores. No entanto, pacientes obesos cursam com sintomatologia mais acentuada e precoce da doença venosa crônica, incluindo úlceras e alterações de subcutâneo e pele(8,9). O diagnóstico clínico e propedêutico bem como o tratamento adequado mostram-se um desafio nesse grupo populacional (1).

Evidências científicas mostraram uma tendência de piora dos sintomas e da progressão da doença venosa associada à presença da obesidade. Pacientes com IMC 25 a 30, de 30 a 40 e acima de 40kg/m² apresentaram risco aumentado de progressão dos sintomas da IVC, de 2.26, 2.86 e 3.47 vezes respectivamente, quando comparados a pacientes não obesos (6)(10).

A obesidade central, com circunferência abdominal acima de 100cm, parece estar mais intimamente implicada na gravidade da doença venosa periférica, por aumentar diretamente a pressão intra-abdominal e, conseqüentemente, a resistência ao escoamento do fluxo venoso e a distensão das veias dos membros inferiores. Processo que resulta em disfunção valvar e estase venosa (11–13).

Avaliando a influência da obesidade na prática cirúrgica, estudos demonstraram dificuldade de ventilação anestésica nesses pacientes, tempo cirúrgico alargado e maiores riscos de infecção, de trombose venosa pós-operatória (14), de reintervenção e de sangramento com necessidade de transfusão(15–19).

As técnicas minimamente intervencionistas se destacam como alternativas com probabilidade de minimizar as complicações pós operatórias nesse grupo (20,21).

As últimas décadas foram de desenvolvimento de diferentes métodos minimamente invasivos para tratamento da insuficiência venosa periférica. O objetivo principal dessas técnicas é a oclusão dos segmentos venosos com refluxo, com menores tempo operatório e incidência de complicações. De amplo uso na prática clínica e com boas evidências científicas tem-se a escleroterapia com espuma guiada por ultrassom (EEE) e as termoablações por radiofrequência e por laser endovenoso(22–24).

A ecoescleroterapia com espuma de polidocanol (EEE) consiste na aplicação de agente esclerosante em formato de espuma através da punção direta transdérmica guiada por ultrassom. A dispersão do esclerosante deflagra um processo inflamatório até a formação de um cordão fibroso, capaz de eliminar o segmento em tratamento (25).

Essa versatilidade da EEE em possibilitar tratamento de diferentes etiopatogênias da IVC, aliada à simplicidade da técnica, a reprodutibilidade, a eficácia e o baixo custo, a tornaram uma das principais modalidades em uso na prática clínica (26).

Os estudos avaliando as respostas ao tratamento EEE, ao longo dos anos não foram consistentes em demonstrar a inferioridade da técnica quando comparada a cirurgia convencional ou a outras abordagens endoluminais (27). Além disso, os estudos apresentaram uma falta de homogeneidade de técnica e de desfechos dificultando avaliações e comparações consistentes(22,28–30).

Há de se ressaltar entre os principais benefícios da ecoescleroterapia com espuma sobre as demais técnicas: sua simplicidade de execução, os insumos de fácil aquisição e de pequena complexidade, o tempo relativamente curto necessário para o procedimento, a não necessidade de um ambiente hospitalar e nem de volume anestésico significativo. O procedimento apresenta baixo desconforto algico, sendo tolerado pela maioria dos pacientes mesmo sem anestesia local , propiciando um rápido retorno ao trabalho (31).

Fator importante também na deliberação sobre os novos procedimentos é a avaliação de seu custo-benefício para a rede assistencial. Para a EEE, os custos por sessão são considerados os menores entre as técnicas intraluminais. Entretanto a necessidade de sessões adicionais e de retratamento ao longo do tempo são um fator a considerar .

Pacientes obesos podem se beneficiar do tratamento da insuficiência venosa crônica por técnicas minimamente invasivas com diminuição das complicações e retorno mais precoce as suas atividades.

É preciso destacar a importância de pesquisas que promovam o melhor entendimento e a ampliação de técnicas baratas, acessíveis e reprodutíveis com capacidade de beneficiar um maior número de pacientes, principalmente em países cuja maior parte da população seja dependente de políticas públicas de saúde com orçamento escasso.

2. JUSTIFICATIVA, HIPÓTESE E OBJETIVO

2.1. Justificativa

Considerando o aumento global da população com excesso de peso e a associação desse com apresentações de maior gravidade da insuficiência venosa periférica⁽⁷⁾⁽⁸⁾, faz-se necessário avaliar a eficiência e as particularidades das modalidades minimamente invasivas nesse grupo.

2.2. Pergunta de Pesquisa

A compressão elástica prolongada promove benefícios nos desfechos anatômicos do tratamento da insuficiência venosa periférica pela técnica de escleroterapia com espuma de polidocanol guiada por ultrassom em pacientes obesos?

2.3. Hipótese

Não há alteração de resultados anatômicos ou de efeitos adversos após escleroterapia com espuma de polidocanol em pacientes obesos submetidos a compressão elástica prolongada pós procedimento.

2.4. Objetivos

2.4.1. Objetivo Geral

Avaliar as taxas de oclusão das safenas magnas após a ecoescleroterapia com polidocanol 3% em pacientes obesos e não obesos.

2.4.2. Objetivos Específicos

- Avaliar as taxas de oclusão das safenas magnas após a ecoescleroterapia com polidocanol 3% em pacientes obesos e não obesos.
- Avaliar a melhora dos parâmetros ultrassonográficos de refluxo em 1 e em 2 sessões após ecoescleroterapia com polidocanol 3%.
- Avaliar incidência das principais complicações relacionadas à ecoescleroterapia com espuma em pacientes com excesso de peso: manchas hipercrômicas, tromboflebites, reações alérgicas, tromboembolismo venoso, eventos neurológicos e óbitos.
- Avaliar relação entre índice de massa corpórea (IMC) e classificação CEAP
- Avaliar a relação entre Índice de massa corpórea (IMC) e diâmetros venosos.

3. MÉTODO

3.1. Desenho do estudo

Ensaio clínico randomizado

3.2. Local do Pesquisa

A pesquisa foi realizada no ambulatório e no serviço de imagem (UIMG) instalados no Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe (HU/UFS), entre outubro/2015 e agosto/2019.

3.3. A Amostra

3.3.1.Cálculo Amostral

Para o cálculo do volume da amostra levou-se em consideração a população de Aracaju em 2015 e proporção esperada de 80% de sucesso terapêutico da ecoescleroterapia, com um nível de significância de 5% e nível de confiança 95%. O tamanho da amostra calculado foi de 184 membros.

3.3.2.Critérios de Inclusão

- Idade entre 18 e 80 anos;
- Autorização mediante termo de consentimento livre e esclarecido(TCLE);
- Refluxo significativo diagnosticado por ultrassonografia Doppler em veia safena magna e com extensão mínima de 20cm
- Varizes classificadas em CEAP 2 a 6;

3.3.3. Critérios de Exclusão

- Mulheres grávidas ou com risco de gravidez (sem métodos contraceptivos eficazes) ou amamentando;
- Pacientes com história pessoal de tromboembolismo venoso;
- Pacientes com alergia conhecida a Polidocanol (sinônimos: Lauromacrogol 400, macrogollauryleter, PEG9lauryl-álcool);
- Pacientes com doenças crônicas graves ou descompensadas (insuficiência hepática, insuficiência renal, ICC, DPOC, insuficiência respiratória, doença maligna progressiva, HAS e/ou diabetes mellitus descompensados);
- Comunicação intra-atrial ou interventricular ou Forame Oval Patente diagnosticados por ecocardiograma.
- Impossibilidade de aderir / comparecer aos acompanhamentos programados;
- Paciente com distúrbio psiquiátrico ou capacidade intelectual limitada para compreensão da pesquisa;
- Pacientes que apresentem Doença Arterial Periférica Instalada (índice tornozelo-braço inferior a 0,9).

3.4. Procedimento

3.4.1. Elegibilidade para a pesquisa

Os pacientes elegíveis para o tratamento foram convidados a participar do projeto pelo pesquisador principal, o qual se responsabilizou pelo tratamento e seguimento dos mesmos durante toda a pesquisa e esclareceu quaisquer dúvidas.

Em caso de aceitação, os dados de contato foram transferidos a equipe responsável pelo preenchimento do TCLE (Apêndice 1), do formulário próprio da pesquisa (Apêndice 2) e pela randomização do paciente quanto ao uso ou não de compressão elástica prolongada.

3.4.2. Composição do Grupo

Os pacientes foram inicialmente alocados em dois grupos conforme o índice de massa corpórea: O GRUPO A, selecionado para pacientes com IMC 18 a 29 e o GRUPO B com IMC maior que 30.

A seguir, os membros inferiores de cada grupo foram randomizados para uso ou não de compressão elástica prolongada pós procedimento, constituindo-se assim os subgrupos grupos 1 e 2.

Os subgrupos (A1 e B1) foram selecionados para uso da compressão elástica prolongada e os subgrupos (A2 e B2), sem compressão elástica prolongada.

3.4.3. Randomização

A randomização ocorreu para a compressão elástica prolongada e foi realizada setorialmente entre os grupos.

Durante o processo de cadastro, cada membro selecionado para tratamento foi alocado intra grupos segundo uma tabela de randomização simples gerada pelo Microsoft Excel Software 2003 (Microsoft, EUA). A tabela por grupo com 121 numerações variáveis dispostas em 11 linhas e 11 colunas foi seguida da esquerda para a direita linha a linha.

O GRUPO 1 (A1 e B1) foi selecionado para uso da compressão elástica prolongada e recebeu os números pares; o GRUPO 2 (A2 e B2), sem compressão elástica prolongada, recebeu os ímpares.

3.4.4. Mascaramento

O mascaramento para a compressão elástica foi idealizado para o médico executor da intervenção e do acompanhamento, mas não para o paciente devido à necessidade de aplicação das meias elásticas pelo mesmo.

Para tanto, após a avaliação pelo pesquisador responsável dos critérios de elegibilidade e a aceitação do paciente em participar da pesquisa, o mesmo foi encaminhado a um segundo grupo responsável pela coleta dos dados iniciais, pela randomização e pelas orientações quanto ao uso ou não da meia compressiva.

Apesar da tentativa, o mascaramento foi rompido ao longo do acompanhamento. Frequentemente os pacientes solicitavam ao pesquisador principal esclarecimentos sobre o uso adequado e a adaptação da compressão elástica

3.4.5.Desfechos

O desfecho primário foi definido como oclusão do trajeto venoso, identificado pela presença de conteúdo hiperecogênico intraluminal incompressível à pressão externa perpendicular à pele exercida por transdutor linear de 10 MHz, sem presença de fluxo ⁽¹¹⁾.

Para o desfecho secundário considerou-se a ausência de fluxo reverso superior a 1 segundo de duração no trajeto venoso avaliado por transdutor linear de 10 MHz no modo Doppler e angulação de 60°, após compressão manual da musculatura distal (32).

As avaliações foram realizadas por profissional único com experiência superior a 05 anos e titulação em ecografia vascular pelo Conselho Federal de Medicina decorridas 3 semanas e 3 e 6 meses após o procedimento.

3.4.6.Produção da Espuma

Para obtenção da espuma manufacturada, optou-se pelo método de TESSARI(33): duas seringas de 10 ml conectadas por um dispositivo de três vias, uma com 8 ml de ar ambiente a outra com 2 ml de solução esclerosante de polidocanol a 3%(34), realizando-se 70 a 100 ciclos de mistura para confecção de cada 10 ml de espuma

3.4.7. Tratamento – 1ª Sessão

Na primeira sessão para tratamento, o paciente foi avaliado previamente com Ecodoppler Venoso de todo o membro inferior selecionado. O exame de ultrassonografia venosa foi realizado conforme a rotina do serviço: em posição ortostática, de frente para o examinador, com o membro a ser examinado levemente fletido e em rotação externa, suportando o peso do corpo no membro contralateral.

O aparelho usado foi um ultrassom digital colorido TOSHIBA NEMIO XGR^R, sistema operacional Windows^R, sonda linear 4-10 MHz. A sala foi mantida a 18°C por refrigerador de ar. As fontes de refluxo foram identificadas e avaliadas quanto a extensão, assim como os sinais sugestivos de trombose venosa

Os seguintes diâmetros anteroposteriores venosos foram registrados:

- Junção safenofemoral (JSF).
- Veia safena magna na altura média da coxa entre a prega inguinal e linha articular do joelho (Cx).
- Veia safena magna na da linha articular do joelho (J).

A veia safena magna poderia ou não estar contida em trajeto intrafascial para fins de análise. As medidas dos diâmetros venosos foram realizadas em imagens ultrassonográficas adquiridas em modo B ultrassonográfico e com ângulo de insonação perpendicular ao vaso. A distância foi calculada por uma linha unindo as reflexões hiperecóticas diametralmente opostas da parede do vaso, no sentido anteroposterior. A pressão exercida pelo transdutor foi a mínima possível para permitir a visualização do vaso, sem deformação do seu aspecto circular.

As punções foram realizadas com uso de Scalp nº 21 na VSM onde estivesse mais próxima à pele no terço médio-proximal de coxa. Na impossibilidade de atingir a profundidade com Scalp, optou-se pelo Jelco n 20. Seguiu-se a injeção do polidocanol em forma de espuma.

O volume de cada sessão foi determinado pelo preenchimento completo do vaso com a espuma (controle ultrassonográfico) com vasoconstrição do trajeto venoso⁽³⁵⁾⁽³⁶⁾ ou pela ocorrência de dor local intensa, sinais de extravasamento do produto ou resistência aumentada à injeção. O volume máximo padronizado foi de 10 ml por sessão.

Todos os pacientes receberam enfaixamento com 4 ataduras de crepom de 20 cm de distal para proximal logo após o procedimento e o mantiveram durante 48h. A seguir a compressão elástica continuada na forma de meias 7/8 (meia coxa) ou meia calça com graduação 20-30 mmHg foi ou não orientada para uso contínuo por três semanas conforme o grupo randomizado.

3.4.8. Tratamento- Seguimento

Os retornos ocorreram decorridos três semanas, três e seis meses. Um novo ecodoppler venoso foi realizado em cada etapa, tendo como base em um registro cartográfico prévio do trajeto venoso selecionado para o tratamento (Apêndice 3). Foram analisados os desfechos primário e secundário e novas medidas dos diâmetros venosos foram realizadas nos locais padronizados para comparação.

Em três semanas, havendo persistência de refluxo no trajeto venoso selecionado, uma nova sessão de ecoescleroterapia foi oferecida e, se aceita, realizada seguindo o protocolo inicial. Foram consideradas como falhas de

tratamento, persistência de segmento superior a 10 cm de veia safena magna com presença de refluxo significativo,

Os eventos adversos foram registrados primeiro de forma passiva (relato espontâneo pelo paciente), seguido de investigação ativa direcionada. Questionamentos sobre satisfação com o tratamento e a vontade de permanecer na pesquisa foram feitos. Em caso de complicações maiores ou por desejo expresso do paciente, seguiu-se o desligamento do projeto, sem prejuízo à assistência.

Além dos acompanhamentos programados, os pacientes tinham livre acesso às dependências do hospital e possuíam os números de contato do pesquisador principal e da equipe auxiliar para eventuais esclarecimentos ou urgências.

3.4.9. Compressão Elástica Associada

Os pacientes foram randomizados dentro de cada grupo para uso ou não de compressão elástica prolongada após a sessão de ecoescleroterapia, conforme randomização descrita

Aqueles selecionados para compressão elástica, foram orientados a usar meias compressivas 7/8 com graduação 20-30mmhg calçadas a partir do dia de retirada do enfaixamento, 3º dia, e fazer uso durante as 3 semanas seguintes. Foram considerados como uso regular aqueles que relataram uso em pelo menos 15 dias, consecutivos ou não (37) .

3.5. Questões Éticas

A pesquisa foi registrada na interface Plataforma Brasil e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Sergipe através do registro **CAAE**: 21721813.6.0000.5546 (Anexo 2).

O projeto foi também cadastrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) (Anexo 3).

A participação voluntária dos indivíduos foi documentada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 1) contendo informações sobre os objetivos, riscos e benefícios da pesquisa assinado em 2 vias de igual conteúdo. Os pesquisadores se comprometeram em minimizar os possíveis riscos aos quais os participantes estivessem suscetíveis e manter sigilo absoluto quanto à identidade e dados coletados.

Os casos de complicações secundárias ao tratamento foram assistidos pela equipe multidisciplinar do Hospital Universitário de Sergipe. As consultas, os exames e o internamento hospitalar foram oferecidos sem custos e com acesso facilitado aos pacientes até que o diagnóstico e a melhora máxima tivessem sido alcançados. Os pacientes que desejaram foram desligados do estudo sem prejuízo de sua assistência.

3.6. Registro na Plataforma de Ensaios Clínicos

Esse projeto foi cadastrado na plataforma REBEC: Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos. (Anexo 3).

Número de referência : UTN CODE: U1111-1174-9177 (Anexo 12.3)

3.7. Análise Estatística

Os dados foram tabulados no programa Microsoft Excel Software 2003 (Microsoft, EUA). A entrada de dados no banco informatizado foi realizada em dupla digitação pelo pesquisador executante com checagens de consistência das informações e correções pertinentes.

As variáveis numéricas foram expressas em medida de tendência central (média e mediana) e medida de dispersão (desvio padrão). As variáveis categóricas foram apresentadas em frequências absolutas e relativas (porcentagens).

As variáveis foram avaliadas quanto à distribuição da normalidade pelo teste de Shapiro-Wilk em toda a amostra. A seguir, foram comparadas com relação à alocação entre os grupos utilizando os testes QuiQuadrado (χ^2) para variáveis categóricas e Wilcoxon para as quantitativas. As variáveis categóricas foram descritas por meio de frequência absoluta e relativa percentual e as contínuas por meio de média e desvio padrão. A hipótese de independência entre variáveis categóricas foi testada por meio dos testes Qui-Quadrado de Pearson e Exato de Fisher. A hipótese de aderência das variáveis contínuas a distribuição normal intragrupo foi testada por meio do teste de Shapiro-Wilk

Como esta foi rejeitada em todos os casos, então a hipótese de igualdade de distribuições das variáveis contínuas e ordinais foi testada por meio dos testes: Aligned Rank Transformed ANOVA (ART-ANOVA)(39) (para modelos lineares mistos), teste de Mann-Whitney (duas amostras independentes) e Wilcoxon (duas amostras dependentes). O nível de significância adotado foi de 5% e o software utilizado foi o R Core Team 2022 (Versão 4.1.2).

Para o teste das hipóteses foi realizado o QuiQuadrado (χ^2) e o cálculo do Risco Relativo (RR) para as diferenças de incidência do evento entre os grupos randomizados.

O valor de p foi considerado significativo quando inferior a 0,05*.

4. RESULTADOS

4.1. Características da Amostra

Foram recrutados 153 pacientes, 33 homens e 120 mulheres, e cadastrados 212 membros inferiores: 112 membros inferiores direitos e 100, esquerdos.

Ao EcoDoppler venoso inicial foram identificadas as fontes de refluxos: 65,7% apresentavam incompetência concomitante da junção safeno femoral, 8,7% em safenas magna e parva concomitantemente, 9,1% apresentavam refluxo em sistema profundo concomitantemente.

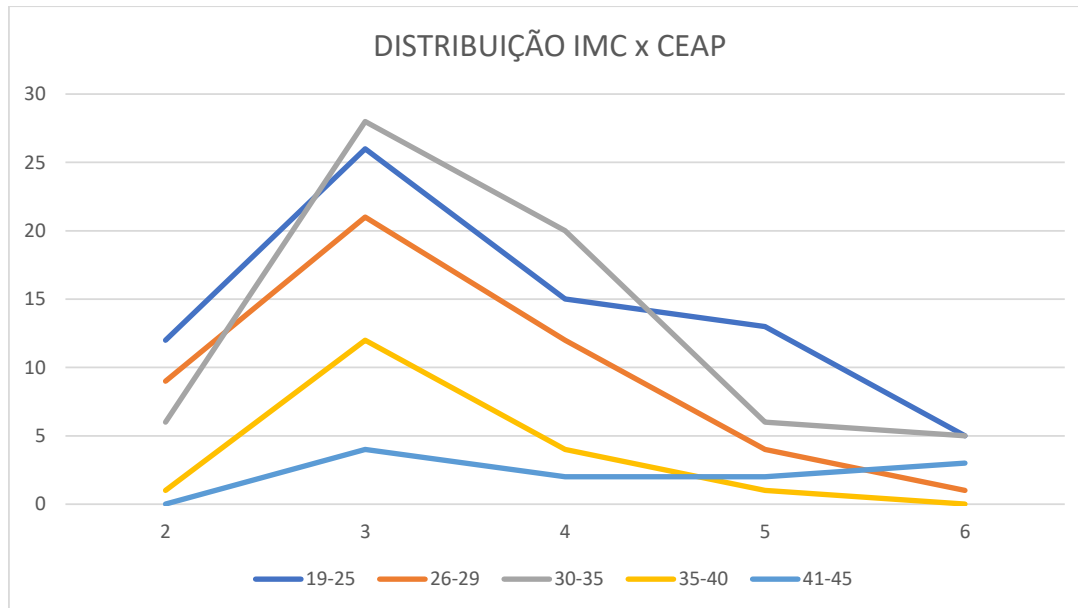
Quanto à estratificação CEAP da doença venosa crônica, a amostra apresentou predominância dos estágios 3 (44,6%) e 4 (26%). Os estágios 2, 5 e 6 corresponderam a 24%, 12,7% e 6,9% respectivamente.

Sessenta e três pacientes (41,1%) receberam tratamento em ambos os membros inferiores. Destes, 19% apresentavam graduação CEAP diferente entre os membros inferiores, sendo o direito pior em 42% dos casos.

Com relação ao excesso de peso, 87 pacientes com $IMC < 30$ e 66 com $IMC > 30$. No grupo A, 33,5% sem excesso de peso e 22,2% apresentavam sobrepeso. No grupo B, 31% com obesidade grau I; 7,5% com obesidade grau II e 6,1% com obesidade grau III.

A distribuição da gravidade da DVC – baseada na classificação CEAP – entre os intervalos de IMC (69) está representado na figura 1. Os valores absolutos foram avaliados entre as classes com diferenças estatisticamente significativas ($p = 0,0458$).

Figura 1: Distribuição das manifestações clínicas conforme intervalos de índice de massa corpórea.



Eixo horizontal (x) IMC: Índice de Massa Corpórea. IMC 25-30: sobrepeso; IMC 30-35: obesidade grau I; IMC 35-40: obesidade grau 2; IMC > 40: obesidade grau III.

Eixo vertical (y): número total de pacientes para cada classificação CEAP da doença venosa crônica por intervalo de IMC.

Análise estatística dos dados: ANOVA - $p=0,048$

As medidas de tendência central e os desvios padrões das variáveis contínuas foram calculadas para toda a amostra. A distribuição não normal dos dados na amostra foi verificada para a maioria das variáveis. Apenas a idade seguiu o padrão de normalidade (tabelas 1 e 2).

Tabela 1: Perfil descritivo de 153 pacientes com doença venosa crônica por refluxo de veia safena magna em 212 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma no HU/UFS medidas de tendência central distribuição para variáveis contínuas.

	Media	Mediana	dP
Idade	52.2	53	10.9
Ceap	3.6	3.0	1.1
IMC	28.7	28.0	5.8
Circunferência abdominal	95.3	95.0	12.3
DiâmetroJSF	8.6	8.3	2.4
Diâmetro VSM	6.9	6.5	3.1

CEAP: Classificação clínica, etiológica, anatômica e patofisiológica; *somente classificação clínica. IMC: índice de massa corpórea. JSF: Junção safenofemoral. VSM: veia safena magna teste. HU/UFS: Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe.

Tabela 2: Avaliação dos dados quanto à distribuição da normalidade de 153 pacientes com doença venosa crônica por refluxo de veia safena magna em 212 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma no HU/UFS

	Valor p
Idade	0.219
CEAP *	< 0.001**
Índice de Massa Corporal	< 0.001**
Circunferência Abdominal	0.007**
Diâmetros Junção Safeno Femoral	0.001**
Diâmetros Veia Safena Magna – coxa	0.001**
Diâmetros Veia Safena Magma- linha articular joelho	< 0.001**

CEAP: Classificação clínica, etiológica, anatômica e patofisiológica; *somente classificação clínica Shapiro-Wilk teste de normalidade. ** $p < 0,05$ = dados com distribuição não normal na amostra HU/UFS: Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe.

4.2. Seleção dos Grupos

Os pacientes foram alocados em cada grupo conforme o índice de massa corpórea, perfazendo 2 grupos: O GRUPO A, selecionado para pacientes com IMC 18 a 29, com 87 participantes e 118 membros inferiores. E o GRUPO B, para IMC > 30, com 66 participantes e 94 membros inferiores ($p = 0,52$).

Os dados quanto à distribuição das características próprias da amostra e das variáveis da pesquisa foram analisados em cada grupo e a seguir comparados quanto à similaridade de distribuição. Os diâmetros venosos, circunferência abdominal e índice de massa corpórea apresentaram diferenças significativas entre os grupos, com menores valores no GRUPO A (tabelas 3 e 4).

Tabela 3: Distribuição das variáveis categóricas entre os grupos conforme IMC de 153 pacientes, 212 membros inferiores, cadastrados para tratamento de ecoescleroterapia com espuma

	IMC< 30 (A)	IMC> 30 (B)	Total	Valor p
Sexo				
Feminino	87	92	179	0.20
Masculino	31	02	33	<0.001
Lado				
Direito	49	63	112	0.18
Esquerdo	55	45	100	0.73
Refluxo Junção SafenoFemoral				
Sim	76	62	138	0.65
Não	20	27	47	0.33
Refluxo em Safena Magna				
Sim	94	82	176	0.85
Não	02	07	09	0.16
Refluxo em Safena Parva				
Sim	04	07	11	0.49
Não	92	82	172	0.93
Refluxo Sistema Venosprofundo				
Sim	05	06	11	0.91
Não	91	83	172	0.97
Compressão Elástica				
Sim	56	55	111	0.44
Não	61	39	100	0.44
Total	118	94	212	

Teste QuiQuadrado para distribuição das características após randomização dos grupos.

Tabela 4: Distribuição das medidas de tendência central para variáveis contínuas entre os grupos conforme IMC de 153 pacientes, 212 membros inferiores, cadastrados para tratamento de ecoescleroterapia com espuma.

	IMC < 30		IMC > 30		P
	Media	dP	Media	dP	
Idade	54	10.5	50	10.9	0.89
Ceap	3.5	1	3.6	1	0.29
IMC	24.6	2.7	33.9	4.5	<0.001**
Circunferência abdominal	87	8.5	103	10.7	<0.001**
Diâmetro JSF	8.1	2.4	9.1	2.3	0.004**
Diâmetro VSM	6.4	2.3	7.5	3.7	0.02*

CEAP: Classificação clínica, etiológica, anatômica e patofisiológica; *somente classificação clínica. IMC: índice de massa corpórea. JSF: Junção safenofemoral. VSM: veia safena magno teste t. ** p<0,05 = dados com distribuição não normal na amostra

4.3. Execução do Procedimento

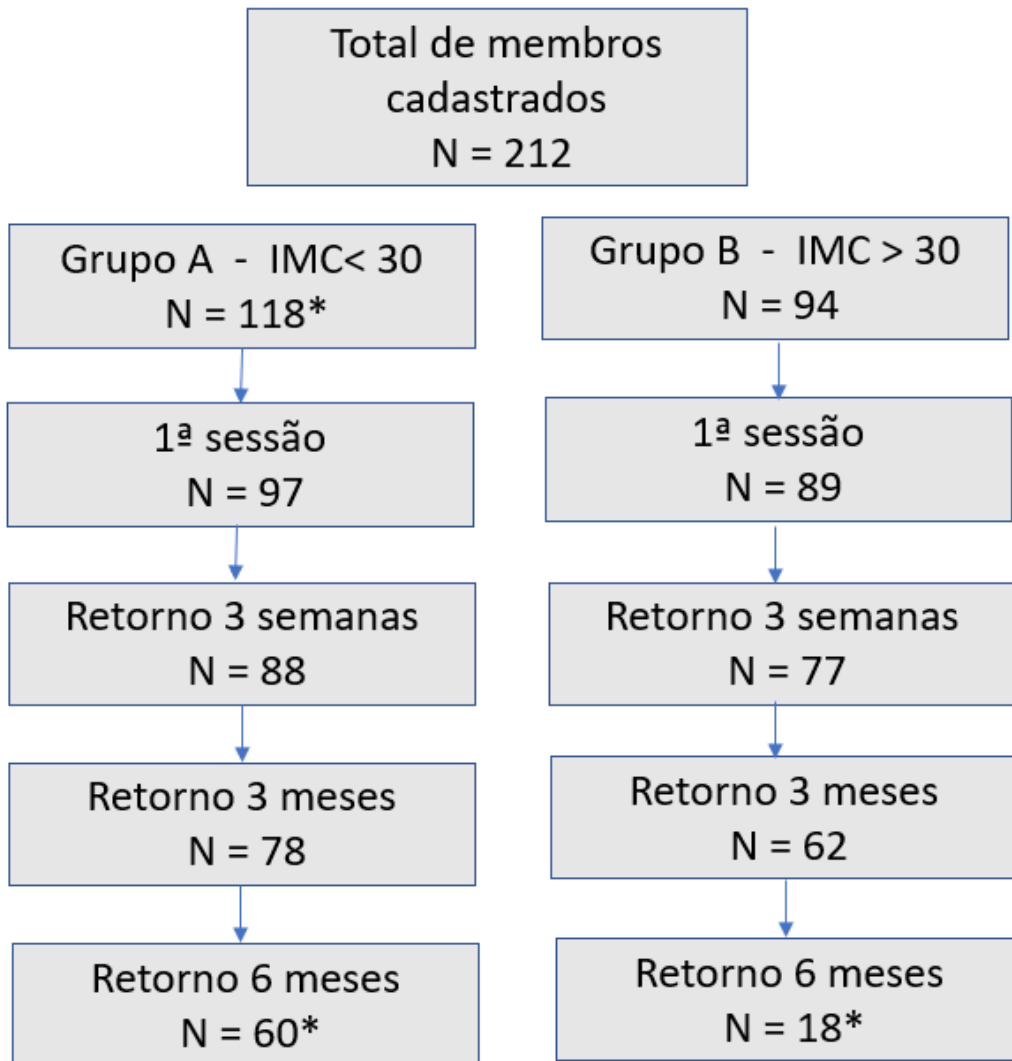
Na primeira sessão compareceram 82,2% (97/118) dos pacientes cadastrados no GRUPO A e 95% (89/94) Grupo B ($p = 0,54$).

Em 3 semanas , retornaram 90,7% (88/97) no Grupo A e 86,5% (77/89) Grupo B ($p= 0,25$) .

Em 3 meses, as perdas de acompanhamento foram de 11,4% para pacientes Grupo A e 19,4% para o Grupo B ($p=0,11$).

Em seis meses a perda do grupo com $IMC > 30$ foi significativamente maior ($p < 0,0001$) FIGURAS 2

Figura 2: Fluxograma CONSORT ⁽³⁹⁾ Cadastro e seguimento dos 153 pacientes selecionados para ecoescleroterapia com espuma no HU-UFS entre 2015 e 2019



Teste QuiQuadrado para Incidência das perdas IC: intervalo de confiança 95% *p< 0,05

Figura 2.1: Fluxograma CONSORT (39) para randomização quanto a compressão elástica intra- grupos.

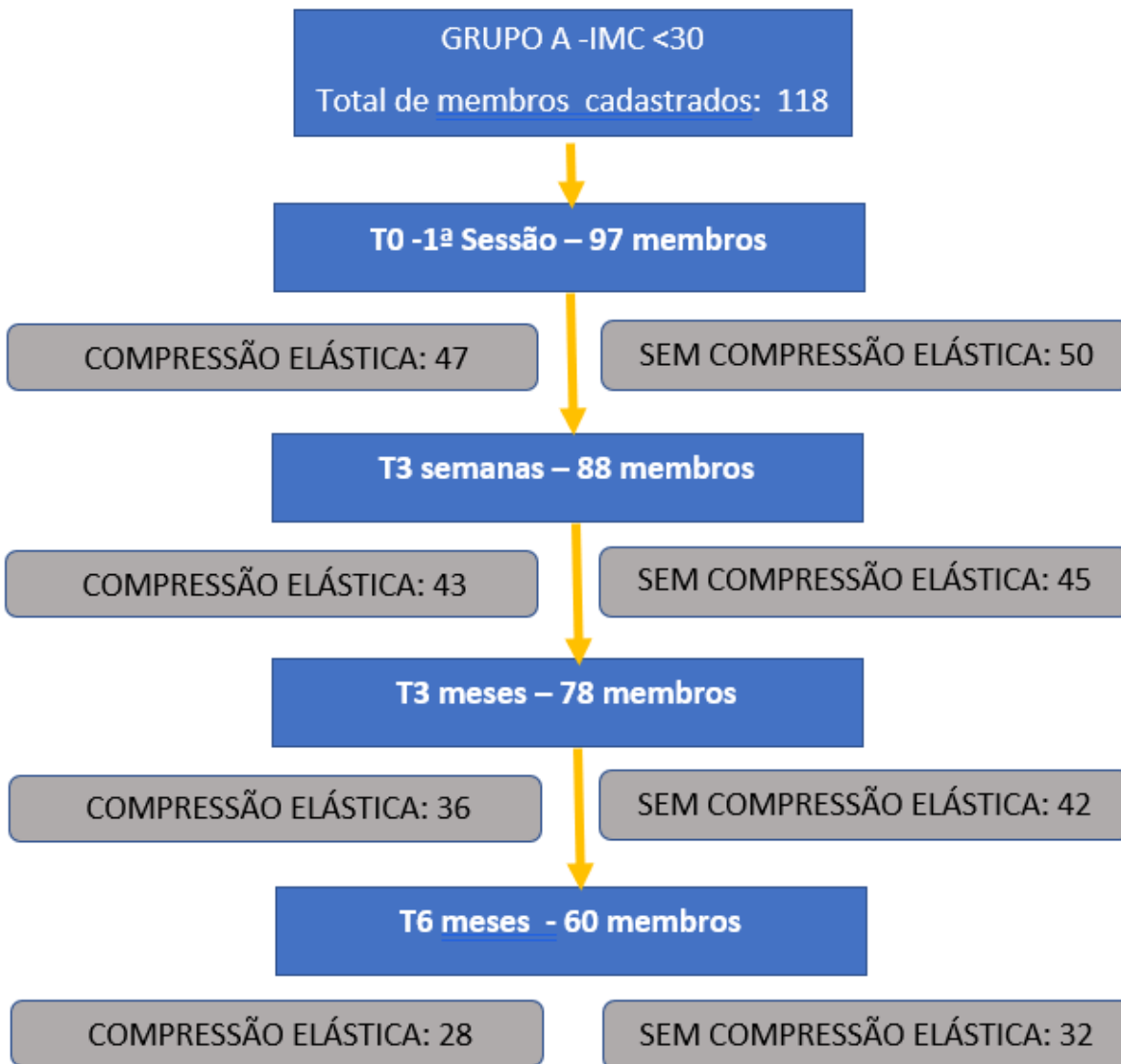
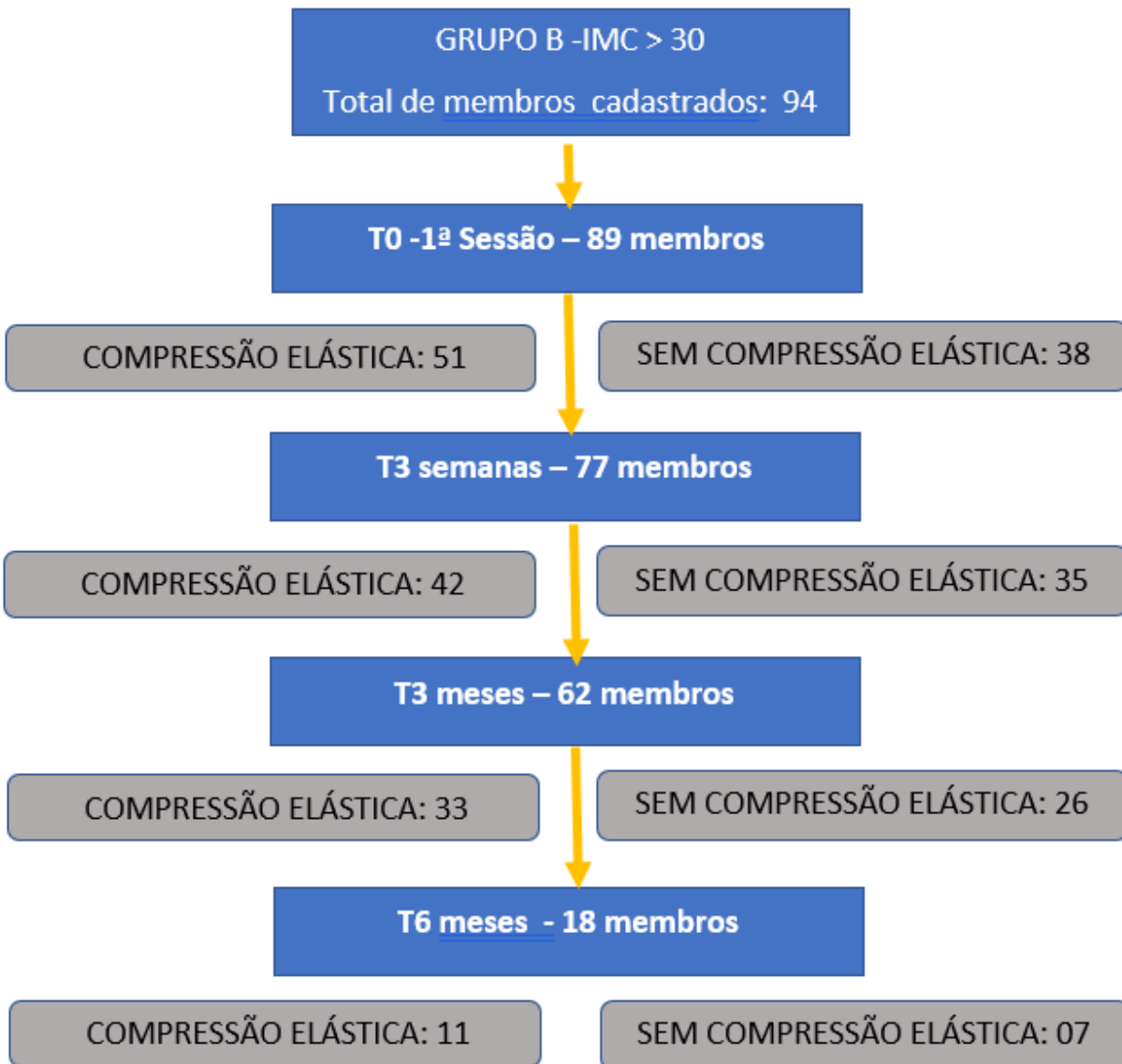


Figura 2.2: Fluxograma CONSORT (39) para randomização quanto a compressão elástica intra- grupos.

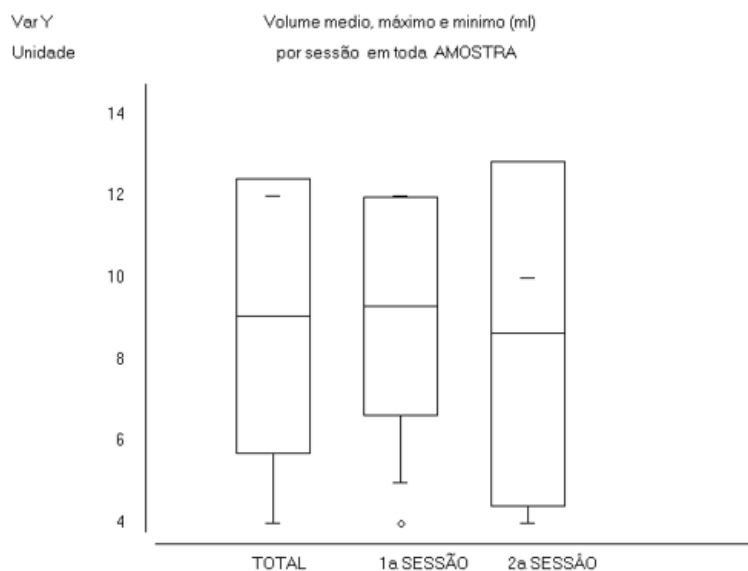


Foram realizadas um total de 261 sessões de ecoescleroterapia em toda a amostra. Sendo uma segunda sessão realizada em 56% (94/ 165) da amostra : 41% no Grupo A (37/88) e 74% no Grupo B (57/ 77) ($p < 0,001$ RR 0.54- IC: 0.4- 0.72).

O volume médio de cada aplicação foi de 9,1 ml (dp:1,68. mín: 4 ml; máx: 12 ml), sendo de 9,2 ml (dp: 1,38. mín :4 ml; máx:12 ml) para a primeira sessão e de 8,6 ml (dp:2,1. mín: 4 ml; máx:10 ml) para a segunda.

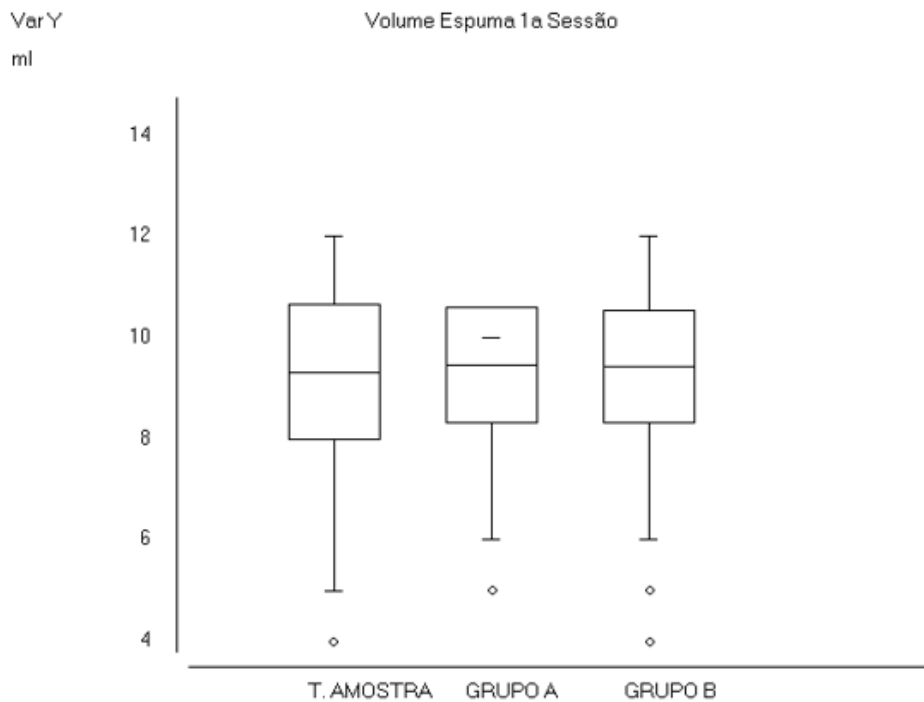
Na avaliação entre os grupos , o volume médio da primeira sessão foi similar (9,2ml), e para a segunda sessão, o volume médio foi de 9,2ml para o grupo A e 8,4ml grupo B. ($p = 0,054$) Figuras 3, 4 e 5

Figura 3: Volume total de Espuma recebido durante o tratamento em 132 pacientes com doença venosa crônica por refluxo de veia safena magna em 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma no HU/UFS no período de 2015 a 2019



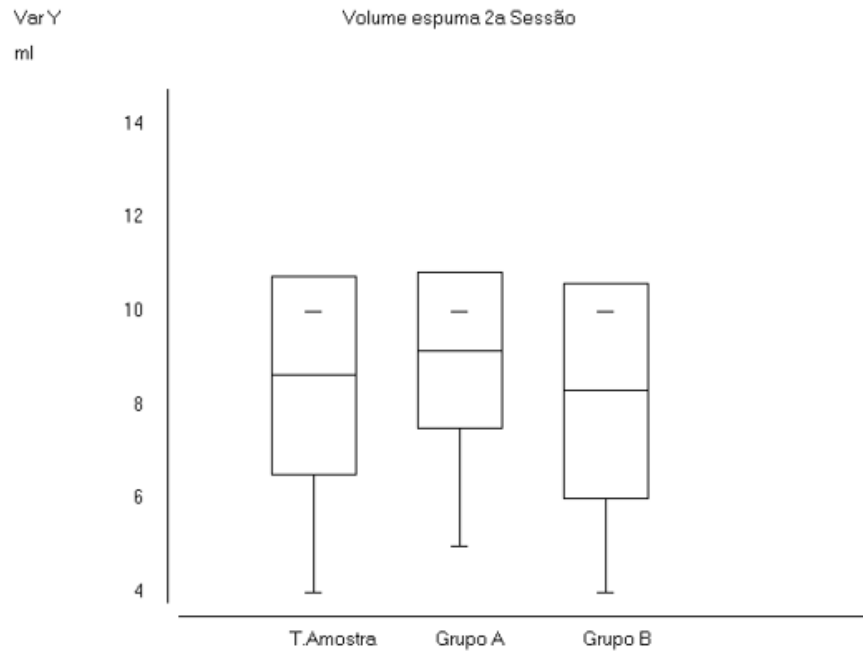
Volume de espuma aplicado de espuma em toda amostra: volume total do tratamento, volume 1ª sessão, volume 2ª sessão Box-Plot: Caixas com identificação de valores médios e desvios Padrões. Suíças (Wiskher) com valores máximos e mínimos

Figura 4: Volume Espuma aplicado para 1ª sessão 132 pacientes com doença venosa crônica por refluxo de veia safena magna em 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma no HU/UFS no período de 2015 a 2016



Volume de espuma aplicado na 1ª sessão em toda amostra e nos Grupos Randomizados: com e sem compressão elástica. Box-Plot: Caixas com identificação de valores médios e desvios Padrões. Suíças (Wiskher) com valores máximos e mínimos. Grupo A: IMC<30. Grupo B: IMC> 30.

Figura: 5 Box-Plot: volume para 2ª sessão de 93 membros inferiores de pacientes com doença venosa crônica por refluxo de veia safena magna tratados por ecoescleroterapia com espuma no HU/UFS no período de 2015 a 2019



Volume de espuma aplicado na 1ª sessão em toda amostra e nos Grupos Randomizados: com e sem compressão elástica. Box-Plot: Caixas com identificação de valores médios e desvios Padrões. Suíças (Wiskher) com valores máximos e mínimos. Grupo A: IMC<30. Grupo B: IMC> 30

4.4. Ecoescleroterapia com espuma de polidocanol

Os pacientes foram avaliados com 3 semanas, 3 meses e 6 meses quanto à oclusão do tronco venoso e a presença de refluxo remanescente.

O total de perdas secundárias a complicações do procedimento foi de 2,6% (05/19) no GRUPO A e de 2,2% (06/27) no GRUPO B ($p = 0,49$).

Os pontos de refluxo selecionados para acompanhamento foram a Junção Safenofemoral (JSF), e a Veia Safena Magna (VSM) em terço médio de coxa (Cx) Foram acompanhados 138 pontos de refluxo em JSF, 176 em VSM (Cx), 146 em VSM (J).

4.4.1. Desfecho Primário – Oclusão do Tronco Venoso

Em três semanas, após a primeira sessão de EEE, as taxas de oclusão calculadas para toda a amostra foram de 43,1% para qualquer fonte de refluxo, 10% para JSF, 64,6% para VSM (Cx), 55,8% para VSM (J) . Em três meses, as taxas encontradas foram de 44,1% no todo, 6,6% para JSF, 64,3% para VSM (Cx), 61,4% para VSM (J) . Em seis meses, 44,5% para todos os pontos de refluxo; 3,8% para JSF; 63,6% para VSM(Cx); 66,2% para VSM(J).

O GRUPO A apresentou proporcionalmente maiores taxas de desfecho primário em JSF e VSM (J). A comparação entre os grupos evidenciou diferenças estatisticamente significativas para resultados em VSM cx em todos os períodos. Os resultados por ponto de refluxo e tempo de acompanhamento estão expressos nas tabelas 5, 6 e 7.

Tabela 5: Oclusão venosa em Junção Safenofemoral de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma no HU/UFS e comparação da resposta entre os grupos

	Oclusão	Sem Oclusão	Total	Incidência	RR	IC95%	Valor p
3 semanas (JSF)							
IMC<30	8	79	87	9.1	1.02		0.39
IMC> 30	7	69	76	9.2		0.38- 2.62	
Total	15	148	163	10			
3 meses (JSF)							
IMC<30	5	73	78	6.2	0.99		0.37
IMC> 30	4	58	62	6.5		0.28- 3.54	
Total	9	131	140	6.6			
6 meses (JSF)							
IMC<30	2	59	61	3.3	0.6		0.39
IMC> 30	1	17	18	0.5			
Total	3	76	79	3.8			

Teste QuiQuadrado para Incidência das taxas de oclusão em Junção Safenofemoral (JSF) em 3 semanas e 3 e 6 meses. RR: risco relativo. IC: intervalo de confiança 95% *p< 0,05

Tabela 6: Incidência das taxas de oclusão venosa de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma no HU/UFS em 3semanas,3 e 6meses em Veia Safena Magna de Coxa (Cx)e comparação da resposta entre os grupos.

	Oclusão	Sem Oclusão	Total	Incidência	RR	IC95%	Valor p
3 semanas (VSMCx)							
IMC<30	69	18	87	79.4	1.65		<0,0001*
IMC> 30	37	40	77	48.1		1.28-2.13	
Total	106	58	164	64.6			
3 meses (VSMCx)							
IMC<30	61	17	78	78.2	1.67		<0,0001*
IMC> 30	29	33	62	46.8		1.25-2.23	
Total	90	50	140	64.3			
6 meses (VSMCx)							
IMC<30	43	16	59	72.8	2.19		0.0028*
IMC> 30	6	12	18	33.3		1.12-4.28	
Total	49	28	77	63.6			

Teste QuiQuadrado para Incidência das taxas de oclusão RR: risco relativo. IC: intervalo de confiança 95%

*p< 0,05

Tabela 7: Incidência das taxas de oclusão venosa em Veia Safena Magna de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma no HU/UFS 3semanas, 3meses e 6 meses na linha articular do joelho (J) e comparação da resposta entre os grupos.

	Oclusão	Sem Oclusão	Total	Incidência	RR	IC95%	Valor p
3 semanas (VSM J)							
IMC<30	47	40	87	54.1	0.93	0.71- 1.23	0.37
IMC> 30	44	32	76	57.9			
Total	91	72	163	55.8			
3 meses (VSMJ)							
IMC<30	51	27	78	65.4	1.16	0.88- 1.53	0.18
IMC> 30	35	27	62	56.5			
Total	86	54	140	61.4			
6 meses (VSMJ)							
IMC<30	39	19	58	67.3	1.06	0.72- 1.57	0.48
IMC> 30	12	7	19	63.2			
Total	51	26	77	66.2			

Teste QuiQuadrado para Incidência das taxas de oclusão RR: risco relativo. IC: intervalo de confiança 95% *p< 0,05

4.4.2.Desfecho Secundário – Abolição Refluxo

Os índices calculados para a melhora do refluxo em 3 semanas para toda a amostra foram de 79% para qualquer fonte de refluxo, 82.2% para JSF, 77,5% para VSM (Cx), 77,4% para VSM (J). Em três meses os valores obtidos foram 83,6% para o todo, 84,3% para JSF, 82,7% para VSM (Cx), 87,1% para VSM(J) . Aos 6 meses, obteve-se 81% de abolição de refluxo em todos os pontos, 77,9 % em JSF; 81,8% VSM Cx ;e 83,1% em VSM J

As taxas de melhora do refluxo foram analisadas por grupo. O GRUPO A apresentou tendencia aos melhores índices de sucesso terapêutico em todos os pontos avaliados. Na comparação entre os grupos, não houve diferenças estatisticamente significativas nas JSF e VSM (J). Os resultados por ponto de refluxo e período de acompanhamento estão expressos nas tabelas 9,10 e 11.

Tabela 9: Refluxo em Junção Safenofemoral na linha de base e 3 semanas, 3 meses e 6 meses de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma: incidência, risco relativo e comparação da resposta entre os grupos.

	Refluxo	Sem Refluxo	Total	Incidência	RR	IC95%	Valor p
Linha de Base JSF							
IMC<30	76	20	96	79.2	1.14		0.09
IMC>30	62	27	89	69.7		0.96-1.35	
Total	138	47	185	74.6			
3 semanas (JSF)							
IMC<30	15	72	87	17.2	1.01		0.49
IMC> 30	14	62	76	18.4		0.88-1.17	
Total	29	134	163	17.8			
3 meses (JSF)							
IMC<30	14	45	59	23.7	1.42		0.38
IMC> 30	3	15	18	16.6		0.46-4.41	
Total	17	60	77	22.1			
6 meses (JSF)							
IMC<30	39	19	58	67.3	1.06	0.72-1.57	0.48
IMC> 30	12	7	19	63.2			
Total	51	26	77	66.2			

Teste QuiQuadrado. Valores absolutos para presença e ausência de refluxo. JSF : Junção Safenofemoral Inc: Incidência. RR: Risco Relativo. IC: Intervalo de Confiança 95% *p<0,05

Tabela 10: Refluxo venoso na veia safena magna em terço médio de coxa de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma: linha de base e 3 semanas, 3 e 6 meses após tratamento. Incidência, risco relativo e comparação

	Refluxo	Sem Refluxo	Total	Incidência	RR	IC95%	Valor p
Linha de Base (VSMCx)							
IMC<30	92	3	95	96.8	1.05		0.14
IMC>30	82	7	89	92.1		1.05-1.14	
Total	174	10	174	95.1			
3 semanas (VSMCx)							
IMC<30	10	77	87	11.5	0.33		0.003*
IMC> 30	27	50	77	35.3		0.17-1.63	
Total	37	127	164	22.5			
3 meses (VSMCx)							
IMC<30	10	68	78	12.8	0.56		0.08
IMC> 30	14	47	61	22.9		0.27-1.17	
Total	24	115	139	17.3			
6 meses (VSMCx)							
IMC<30	11	48	59	18.6	0.93		0.41
IMC> 30	3	15	18	16.6		0.30-2.93	
Total	14	63	77	18.1			

Teste QuiQuadrado. Valores absolutos para presença e ausência de refluxo. VMS (Cx) veia safena magna terço médio de coxa. Inc: Incidência. RR: Risco Relativo. IC: Intervalo de Confiança 95% *p<0,05

Tabela 11: Refluxo em veia safena magna na linha articular do joelho de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma: linha de base e 3 semanas, 3 e 6 meses após tratamento. Incidência, risco relativo e comparação

	Refluxo	Sem Refluxo	Total	Incidência	RR	IC95%	Valor p
Linha de Base (VSMJ)							
IMC<30	80	15	95	84.2	1.07		0.22
IMC>30	66	18	84	78.5		0.93-1.23	
Total	146	33	179	81.5			
3 semanas (VSMJ)							
IMC<30	16	71	87	18.4	0.94		0.49
IMC> 30	15	60	75	20		0.50-1.78	
Total	31	131	162	22.6			
3 meses (VSMJ)							
IMC<30	10	68	78	12.8	0.56		0.09
IMC> 30	14	47	61	22.9		0.27-1.17	
Total	24	115	139	19.1			
6 meses (VSMJ)							
IMC<30	10	49	59	19.6	1.02		0.37
IMC> 30	3	15	18	16.6		0.31-3.30	
Total	13	63	77	16.8			

Teste QuiQuadrado. Valores absolutos para presença e ausência de refluxo. VMS (J) veia safena magna linha articular do joelho. Inc: Incidência. RR: Risco Relativo. IC: Intervalo de Confiança 95% *p<0,05

4.4.3.Efeitos Adversos

Os efeitos adversos secundários à intervenção descritos na amostra foram: manchas hipercrômicas de qualquer intensidade e extensão, nódulos subcutâneos de qualquer dimensão, tromboflebite sintomática, reações alérgicas cutâneas, úlceras , trombose venosa profunda e eventos neurológicos (AIT/AVC). Episódios de distúrbios visuais, TEP, reação anafilática e óbito não foram incidentes.

As complicações de gravidade maior tiveram baixa incidência e não diferiram entre os grupos. Tabela 12

Tabela 12: Efeitos adversos relacionados à ecoescleroterapia com espuma de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma: distribuição e comparação entre os grupos.

	IMC<30 N (%)	IMC>30 N (%)	TOTAL N (%)	RR	IC _{95%}	VALOR p
Manchas	41(47,1%)	37 (48,1%)	78 (47,5%)	0.98	(0.71, 1.35)	0.49
Nodulações	34 (39,1%)	49 (63,6%)	83 (50,6%)	0.61	(0.45, 0.84)	0.0014*
Tromboflebite	10 (11,5%)	09 (11,7%)	19 (11,6%)	0.80	(0.36, 1.79)	0.38
Alergia Cutânea	04 (4,6%)	02 (2,6%)	06 (3,6%)	1.77	(0.33, 9.4)	0.40
Úlcera	02 (2,3%)	02 (2,6%)	04 (2,4%)	0.89		0,35
Eventos Neurológicos	01 (1,1%)	01 (1,3%)	02 (1,2%)	0.89		0.27
TVP	01 (1,1%)	01 (1,3%)	02 (1,2%)	0.89		0.27
TEP	00 (0%)	00 (0%)	00 (0%)			
Distúrbios Visuais	00 (0%)	00 (0%)	00 (0%)			
Reações Anafiláticas	00 (0%)	00 (0%)	00 (0%)			
Óbitos	00 (0%)	00 (0%)	00 (0%)			

Incidência de eventos adversos nos grupos conforme IMC, em números absolutos (N) e porcentagens relativas. Teste QuiQuadrado para correlação entre os grupos. RR: Risco Relativo. IC: Intervalo de Confiança 95% *p<0,05

4.5. Compressão elástica: randomização

Dos pacientes com IMC inferior a 30, 42% (40/97) fizeram uso regular da meia compressiva 3 semanas pós procedimento, para o grupo com obesidade, tivemos 50% (45/89) de adesão ($p= 0,12$). Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos quanto à distribuição das variáveis descritivas, nem do índice de refluxo inicial. Tabela13

Tabela 13: Perfil descritivo de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma da amostra: distribuição das variáveis pós randomização quanto a compressão elástica

	IMC<30			IMC>30		
	Uso de meia		p-valor	Uso de meia		p-valor
	Sím	Não		Sím	Não	
Idade, Média (DP)	52,3 (10,4)	54,5 (11,4)	0,255 ^M	47,8 (10,8)	51,7 (9,8)	0,098 ^M
CEAP (Gravidade da Doença), n (%)						
2	12 (16,7)	10 (14,3)	0,792 ^Q	3 (7,7)	2 (6,7)	0,681 ^Q
3	27 (37,5)	33 (47,1)		20 (51,3)	11 (36,7)	
4	19 (26,4)	15 (21,4)		10 (25,6)	9 (30)	
5	9 (12,5)	9 (12,9)		4 (10,3)	4 (13,3)	
6	5 (6,9)	3 (4,3)		2 (5,1)	4 (13,3)	
Circunferência Abdominal, Média (DP)	89,6 (8,6)	89,3 (8,8)	0,655 ^M	105,8 (11,4)	105,8 (11,0)	0,928 ^M
Sexo, n (%)						
Feminino	61 (84,7)	50 (71,4)	0,068 ^F	38 (97,4)	30 (100)	1,000 ^F
Masculino	11 (15,3)	20 (28,6)		1 (2,6)	0 (0)	
Lateralidade, n (%)						
Direita	39 (54,2)	39 (55,7)	0,868 ^F	20 (51,3)	14 (46,7)	0,809 ^F
Esquerda	33 (45,8)	31 (44,3)		19 (48,7)	16 (53,3)	
Índice de Refluxo inicial em JSF, n (%)						
S	39 (75)	53 (82,8)	0,360 ^F	26 (66,7)	20 (69)	1,000 ^F
N	13 (25)	11 (17,2)		13 (33,3)	9 (31)	
Índice de Refluxo inicial em VSM, n (%)						
S	51 (98,1)	62 (96,9)	1,000 ^F	35 (89,7)	27 (93,1)	1,000 ^F
N	1 (1,9)	2 (3,1)		4 (10,3)	2 (6,9)	
Índice de Refluxo inicial em J, n (%)						
S	43 (82,7)	50 (79,4)	0,463 ^Q	31 (81,6)	21 (80,8)	0,935 ^Q
N	8 (15,4)	13 (20,6)		7 (18,4)	5 (19,2)	
O	1 (1,9)	0 (0)		0 (0)	0 (0)	

Legenda: n – frequência absoluta. % – frequência relativa percentual. DP – Desvio Padrão. M – Teste de Mann-Whitney. Q – Teste Qui-Quadrado de Pearson. F – Teste Exato de Fisher.

4.5.1 Desfechos terapêuticos - Ecoescleroterapia

As taxas de oclusão do segmento venoso e de abolição de refluxo foram avaliadas intragrupos com relação a compressão elástica prolongada randomizada.

Para JSF, nos pacientes com $IMC < 30$, as taxas de sucesso terapêutico em três semanas foram de 86,9% no grupo com compressão elástica prolongada e de 78,6% no sem compressão; em três meses, as taxas foram de 81,6% vs 83,9; e aos 6 meses de 82,8% vs 72,2% respectivamente. Tabela 14

Para VSM (CX), nos pacientes com $IMC < 30$, as taxas de sucesso terapêutico em três semanas foram de 91,7% no grupo com compressão elástica prolongada e de 88,6% no sem compressão; em três meses, as taxas foram de 87,8% vs 85,5%; e aos 6 meses de 79,3% vs 81,9% respectivamente. Tabela 15

Para JSF, nos pacientes com $IMC > 30$, as taxas de sucesso terapêutico em três semanas foram de 84,8% no grupo com compressão elástica prolongada e de 76% no sem compressão; em três meses, as taxas foram de 81,6% vs 94,5%; e aos 6 meses de 100% vs 83,3% respectivamente. Tabela 14

Para VSM (CX), nos pacientes com $IMC > 30$, as taxas de sucesso terapêutico em três semanas foram de 72,7% no grupo com compressão elástica prolongada e de 50% no sem compressão; em três meses, as taxas foram de 70% vs 72,1%; e aos 6 meses de 100% vs 66,6% respectivamente. Tabela 15

A análise estatística não demonstrou influência significativa da compressão elástica sobre os resultados da ecoescleroterapia ao longo do tempo em nenhum dos pontos avaliados. Tabelas 14 e 15

Tabela 14: Avaliação da incidência de refluxo em Junção Safeno Femoral (JSF) de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma associada, ou não a compressão elástica prolongada e comparação entre os grupos: linha de base, 3 semanas, 3 meses e 6 meses

	IMC<30		IMC>30	
	Uso de meia		Uso de meia	
	Sim n (%)	Não n (%)	Sim n (%)	Não n (%)
Índice de Refluxo inicial em JSF Imediato				
Sim	35 (75)	41 (82,8)	34 (66,7)	26 (68,4)
Não	12 (25)	9 (17,2)	17 (33,3)	12 (31,6)
Oclusão	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Índice de Refluxo em JSF 3 semanas				
Sim	5 (12)	10 (22)	6 (14,3)	8 (23)
Não	35 (81)	30 (67)	31 (73,7)	25 (71,3)
Oclusão	3 (6,0)	5 (11)	5 (12)	2 (5,7)
Índice de Refluxo em JSF 3 meses				
Sim	6 (16)	7 (17,1)	6 (18,2)	2 (6,8)
Não	28 (78)	30 (73,2)	26 (78,8)	22 (86,2)
Oclusão	2 (5)	4 (9,7)	1 (3,1)	1 (6,8)
Índice de Refluxo em JSF 6 Meses				
Sim	5 (17,2)	9 (27,8)	0 (0)	1 (16,7)
Não	22 (75,9)	22 (69,4)	6 (60)	5 (83,3)
Oclusão	2 (6,9)	1 (2,8)	4 (40)	0 (0)
F (p-valor)				
Uso de Meia	1,51 (0,219)			
IMC	0,17 (0,679)			
Tempo	95,83 (<0,001)			
Uso de Meia vs IMC	0,38 (0,538)			
Uso de Meia vs Tempo	1,85 (0,137)			
IMC vs Tempo	0,98 (0,402)			
Uso de Meia vs IMC vs Tempo	2,40 (0,067)			

Legenda: n – frequência absoluta. % – frequência relativa percentual. F – Estatística F para ART-ANOVA (aligned-rank transform ANOVA).

Tabela 15: Avaliação da incidência de refluxo em veia safena magna de coxa (VSM) de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma associada, ou não a compressão elástica prolongada e comparação entre os grupos: linha de base, 3 semanas, 3 meses e 6 meses

	IMC<30		IMC>30	
	Uso de meia		Uso de meia	
	Sim n (%)	Não n (%)	Sim n (%)	Não n (%)
Índice de Refluxo inicial em VSM Imediato				
Sim	46 (97,9)	48 (96)	46 (91,2)	35 (92,1)
Não	1 (2,1)	2 (4)	5 (9,8)	3 (7,9)
Oclusão	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Índice de Refluxo em VSM 3 semanas				
Sim	4 (9,3)	8 (17,7)	12 (28,6)	18 (51,4)
Não	5 (11,6)	6 (13,3)	7 (21,2)	3 (8,5)
Oclusão	34 (79,1)	31 (68,9)	17 (51,5)	14 (40,0)
Índice de Refluxo em VSM 3 meses				
Sim	4 (11,1)	6 (14,3)	8 (24,2)	8 (27,6)
Não	5 (13,9)	3 (7,1)	10 (30,3)	8 (27,6)
Oclusão	27 (75)	33 (78,6)	15 (45,5)	13 (44,8)
Índice de Refluxo em VSM 6 Meses				
Sim	6 (21,4)	6 (18,6)	0 (0)	2 (33,3)
Não	5 (17,9)	3 (9,4)	4 (40,0)	3 (50)
Oclusão	17 (60,7)	23 (71,9)	6 (60,0)	1 (16,7)
F (p-valor)				
Uso de Meia	0,11 (0,741)			
IMC	16,85 (<0,001)			
Tempo	163,10 (<0,001)			
Uso de Meia vs IMC	0,59 (0,443)			
Uso de Meia vs Tempo	2,11 (0,098)			
IMC vs Tempo	9,75 (<0,001)			
Uso de Meia vs IMC vs Tempo	0,55 (0,650)			

Legenda: n – frequência absoluta. % – frequência relativa percentual. F – Estatística F para ART-ANOVA (aligned-rank transform ANOVA).

4.5.2 Compressão Elástica e Diâmetros Venosos

As variações dos diâmetros venosos foram acompanhadas após o tratamento em JSF, VSM. Houve diminuição ao longo do tempo em todos os pontos avaliados e para ambos os grupos.

A compressão elástica prolongada esteve associada as reduções mais significativas e consistentes na avaliação estatística combinada. Tabela 16

Tabela 16: Avaliação da média dos diâmetros venosos em junção Safenofemoral (JSF), veia safena magna em terço médio de coxa (VSM) e na linha articular do joelho (J): linha de base, 3 semanas, 3 e 6 meses. Comparação entre os grupos

	IMC<30				IMC>30				IMC<30 vs IMC>30 p-valor ^M
	Uso de meia		Total Média (DP)	Sim vs Não p-valor ^M	Uso de meia		Total Média (DP)	Sim vs Não p-valor ^M	
	Sim Média (DP)	Não Média (DP)			Sim Média (DP)	Não Média (DP)			
Diâmetros venosos iniciais									
Imediato									
JSF	8,36 (2,36)	8,25 (2,32)	8,3 (2,32)	0,894	9,02 (2,6)	9,14 (2,26)	9,07 (2,45)	0,828	0,060
VSM	6,5 (2,22)	6,58 (2,28)	6,53 (2,24)	0,996	7,93 (4,81)	7,25 (2,91)	7,64 (4,09)	0,985	0,151
J	5,61 (2,76)	5,84 (2,1)	5,73 (2,4)	0,181	6,48 (2,51)	5,93 (2,8)	6,26 (2,62)	0,278	0,256
3 Semanas									
JSF	7,9 (2,58)	7,75 (2,01)	7,82 (2,27)	0,914	8,44 (2,15)	8,47 (2,03)	8,45 (2,08)	0,747	0,057
VSM	6,28 (2,16)	6,47 (2,11)	6,37 (2,12)	0,655	6,88 (3,53)	5,85 (1,87)	6,43 (2,94)	0,541	0,457
J	5,39 (2,21)	5,36 (1,8)	5,36 (1,98)	0,742	6,09 (3,1)	5,12 (1,92)	5,68 (2,69)	0,320	0,964
3 Meses									
JSF	6,77 (2)	7,11 (1,94)	6,95 (1,97)	0,251	8,29 (2,24)	8,1 (1,91)	8,21 (2,09)	0,991	0,001
VSM	4,85 (1,89)	5,41 (2,35)	5,15 (2,15)	0,267	6,05 (2,91)	6,42 (2,79)	6,2 (2,84)	0,539	0,060
J	4,6 (2,2)	4,8 (1,74)	4,7 (1,96)	0,302	6,33 (3,95)	5,67 (1,68)	6,06 (3,23)	0,643	0,010
6 Meses									
JSF	5,98 (2,02)	6,88 (2,2)	6,48 (2,15)	0,100	6,67 (1,21)	7,68 (1,52)	7,18 (1,41)	0,297	0,124
VSM	3,67 (1,5)	4,25 (2,44)	3,99 (2,07)	0,589	3,71 (0,39)	5,52 (2,02)	4,55 (1,63)	0,046	0,121
J	3,28 (1,4)	3,71 (1,6)	3,52 (1,52)	0,248	3,67 (1,17)	4,5 (2,35)	4,08 (1,82)	0,521	0,238
	p-valor^w	p-valor^w		p-valor^w	p-valor^w	p-valor^w		p-valor^w	
Imediato vs 3 semanas									
JSF	0,195	0,025		0,013	0,292	0,163		0,082	
VSM	0,760	0,344		0,588	0,100	0,003		0,001	
J	0,418	0,112		0,337	0,183	0,223		0,046	
Imediato vs 3 meses									
JSF	<0,001	<0,001		<0,001	0,026	0,019		0,002	
VSM	<0,001	<0,001		<0,001	0,001	0,031		<0,001	
J	0,001	<0,001		<0,001	0,107	0,169		0,019	
Imediato vs 6 meses									
JSF	<0,001	0,003		<0,001	0,173	0,249		0,077	
VSM	<0,001	<0,001		<0,001	0,018	0,075		0,003	
J	<0,001	<0,001		<0,001	0,046	0,046		0,005	

Legenda: DP – Desvio Padrão. M – Teste de Mann-Whitney. W – Teste de Wilcoxon.

5. VARIÁVEIS SECUNDÁRIAS

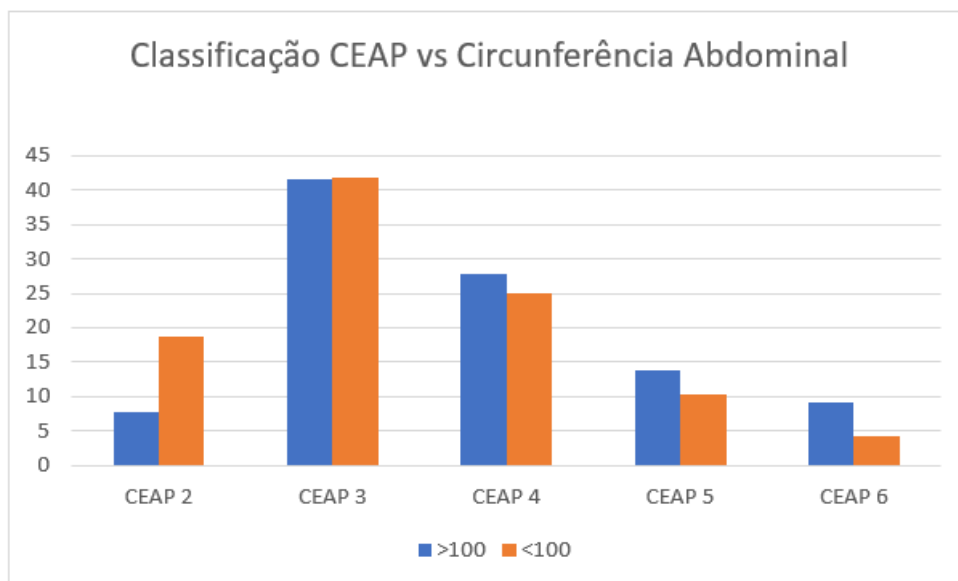
5.1 Circunferência Abdominal

5.1.1 Circunferência Abdominal e Classificação CEAP

Foram avaliados 77 pacientes com circunferência abdominal inferior a 100cm e 64, superior a 100cm.

Quanto à apresentação clínica da insuficiência venosa, classificação CEAP, a distribuição demonstra uma tendência a concentração das classificações mais avançadas nos pacientes com circunferência acima de 100cm. (p= 0,027). Figura 6

Figura 6: Distribuição das manifestações clínicas CEAP conforme circunferência abdominal em 153 pacientes com doença venosa crônica por refluxo de veia safena magna em 212 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma no HU/UFS.



Eixo horizontal (x) Número de pacientes por classe de circunferência abdominal >100cm ou <100cm

Eixo vertical (y): classificação CEAP da doença venosa crônica

Análise estatística dos dados: MANN WHITNEY - p=0,027

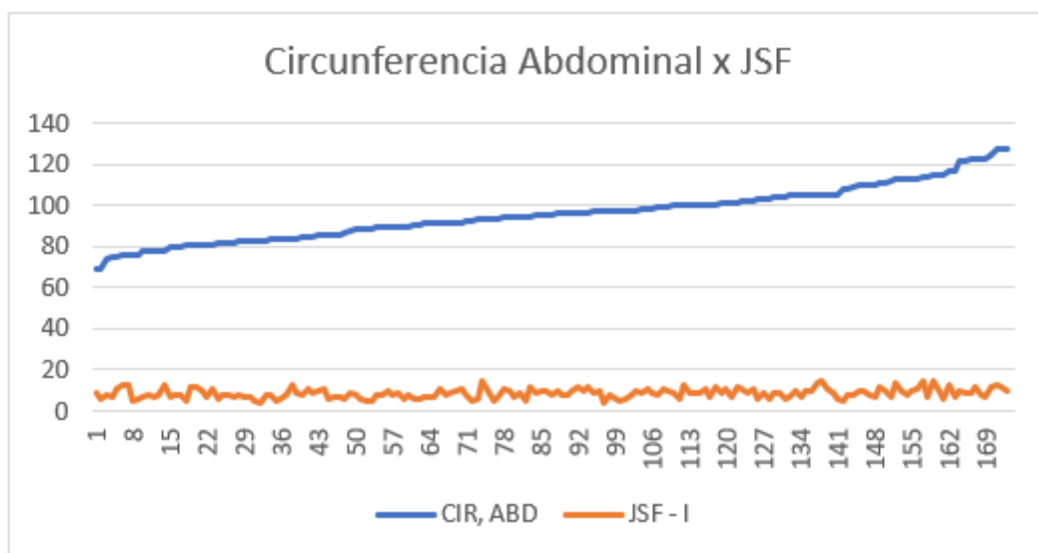
5.1.2 Circunferência Abdominal e Diâmetros Venosos

Os pacientes foram avaliados quanto a interferência da circunferência abdominal e do IMC nos diâmetros venosos dos membros inferiores.

Cerca de 51% dos pacientes com obesidade e 32,3% dos pacientes não obesos apresentaram diâmetros venosos de safena magna em coxa maiores que 7,0mm ($p= 0,0038$). Desses 11,2% e 5,2% dos membros apresentaram diâmetros venosos acima de 10mm , respectivamente ($p=0,11$). O diâmetro venoso máximo no GRUPO A foi de 16,5mm e no GRUPO B de 25,3mm

Os dados sugeriram correlação direta entre a medida da circunferência abdominal e os diâmetros venosos mensurados na JSF ($p = 0,0003$) e na VSM ($p = 0,0018$)., no entanto a força dessa correlação foi considerada fraca para ambos os pontos: coeficiente de Pearson de 0,272 para JSF e de 0,345 para VSM. Figuras 7 e 8

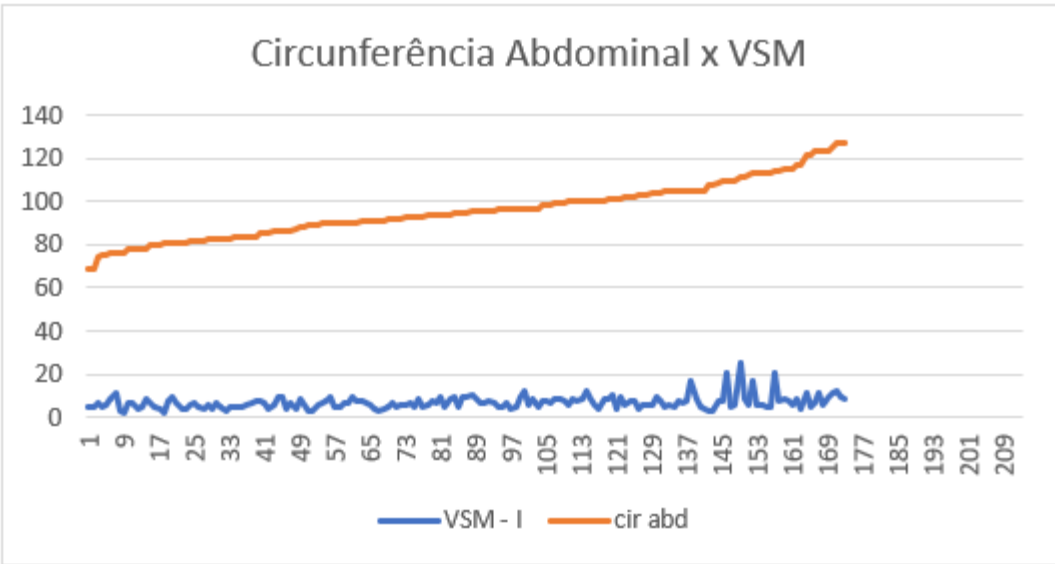
Figura 7: Variação do diâmetro venoso em Junção Safeno Femoral conforme circunferência abdominal



Eixo vertical (Y): circunferência abdominal (cm) . Eixo horizontal (x): diâmetros venosos (mm).

Análise estatística por correlação linear. $p= 0,0003$

Figura 8: Variação do diâmetro venoso em Safena Magna de Coxa, conforme circunferência abdominal



Eixo vertical (Y): circunferência abdominal (cm) . Eixo horizontal (x): diâmetros venosos (mm).

Análise estatística por correlação linear. $p = 0,0018^*$

5.1.3 Circunferência Abdominal e Ecoescleroterapia

Os índices calculados para a melhora do refluxo em 3 semanas para pacientes com circunferência abaixo de 100 foram de 85% para JSF, 91% para VSM (Cx). Em três meses os valores obtidos foram 86% para JSF, 90 % para VSM (Cx) . Aos 6 meses, obteve-se abolição de refluxo em 80% em JSF e 86% em VSM(Cx) .

Os índices calculados para a melhora do refluxo em 3 semanas para pacientes com circunferência abdominal acima de 100cm foram de 78% para JSF e 60% para VSM (Cx). Em três meses , os valores obtidos foram 87% para JSF e 75% para VSM (Cx) . Aos 6 meses, 87% em JSF e 76% VSM Cx .

As taxas de melhora do refluxo foram analisadas entre os grupos, pacientes com circunferência abdominal abaixo de 100cm apresentaram tendência aos melhores índices de sucesso terapêutico em todos os pontos avaliados. Na comparação entre os grupos, não houve diferenças estatisticamente significativas na comparação de JSF. Para veia safena magna em coxa, os resultados mostraram diferenças significativas em três semanas($p < 0.0001$) e três meses ($p = 0.02$).

Os resultados por ponto de refluxo e período de retorno estão expressos nas tabelas 17 e 18.

Tabela 17: Refluxo em junção safeno femoral de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma: 3 semanas, 3 e 6 meses após tratamento. Incidência, risco relativo e comparação do resultado entre os grupos conforme circunferência abdominal

	Refluxo	Sem Refluxo	Total	Incidência	RR	IC95%	Valor p
3 semanas (JSF)							
CIRC>100	11	60	71	0.85	1.09		0.23
CIRC<100	12	42	54	0.78		0,91-1.29	
Total	23	102	125	0.82			
3 meses (JSF)							
CIRC>100	10	61	71	0.86	0.98		0.47
CIRC<100	6	41	47	0.87		0.81-1.14	
Total	16	102	118	0.86			
6 meses (JSF)							
CIRC>100	10	40	50	0.8	1,14		0.06
CIRC<100	2	14	16	0.87		0.95-1.38	
Total	12	54	66	0.82			

Teste QuiQuadrado. Valores absolutos para presença e ausência de refluxo. JSF : Junção Safenofemoral. CIRC: circunferência abdominal (cm) Inc: Incidência. RR: Risco Relativo. IC: Intervalo de Confiança 95% *p<0.05

Tabela 18: Refluxo em veia safena magna no terço médio de coxa de 186 membros inferiores tratados por ecoescleroterapia com espuma: linha de base e 3 semanas, 3 e 6 meses após tratamento. Incidência, risco relativo e comparação do resultado entre os grupos conforme circunferência abdominal

	Refluxo	Sem Refluxo	Total	Incidência	RR	IC95%	Valor p
3 semanas (VSMCx)							
CIRC>100	6	65	71	0.91	1.53		<0,0001*
CIRC<100	22	33	55	0.6		1.22-1.91	
Total	28	98	126	0.78			
3 meses (VSMCx)							
CIRC>100	7	64	71	0.9	1.2		0.02*
CIRC<100	12	36	48	0.75		1.00-1.44	
Total	19	100	119	0.84			
6 meses (VSMCx)							
CIRC>100	7	44	51	0.86	1.13		0.28
CIRC<100	4	13	17	0.76		0.85-1.5	
Total	11	57	68	0.84			

Teste QuiQuadrado. Valores absolutos para presença e ausência de refluxo. VSM(Cx) veia safena magna terço médio de coxa. Circ: circunferência Abdominal (cm) Inc: Incidência. RR: Risco Relativo. IC: Intervalo de Confiança 95% *p<0.05

Este estudo tem como diferencial o foco sobre pacientes obesos. Trata-se de um contingente populacional crescente com características próprias que podem agregar novos desafios às práticas clínica e terapêutica. As novas tecnologias intervencionistas devem ser avaliadas quanto ao seu comportamento nessa população.

Dentre as opções atualmente aceitas para o tratamento da DVC, a ecoescleroterapia com espuma foi a escolha deste ensaio clínico. Não encontramos até o momento trabalhos publicados com abordagem semelhante a esta.

5.2 Particularidades da Amostra

Ao longo de 04 anos os pacientes foram selecionados a partir do ambulatório geral de Cirurgia Vasculardo Hospital Universitário de Sergipe. Mais de 800 pacientes foram atendidos para que se pudesse alcançar o volume amostral baseado nos critérios de inclusão, na elegibilidade e no consentimento para participação da pesquisa.

Uma proporção maior de mulheres foi apresentada nesta amostra quando comparadas a outras pesquisas(30)(38)(39), principalmente no grupo com IMC > 30. Sabe-se que tanto a insuficiência venosa periférica como a obesidade central apresentam uma maior ocorrência no sexo feminino (40) (41) , o que pode justificar a tendência amostral . Semelhantemente, foi encontrado por Seidel et al, quando da avaliação da prevalência da doença venosa periférica entre os obesos em seu trabalho (42), um achado de 75% desta associação entre as mulheres.

A perda inicial entre o cadastro e a execução do procedimento, conforme demonstrado no fluxograma Consort (Figura 2), embora estatisticamente significativa, não inviabilizou o andamento do estudo por ter se mantido o número de membros inferiores acima do calculado como necessário

para a primeira sessão. Parte da perda foi identificada posteriormente, como dificuldade de adaptação e adesão do paciente no uso das meias compressivas .

Perda significativa de acompanhamento ocorreu também aos 6 meses entre os pacientes obesos. Considera-se que parte dessa perda possa estar relacionada à dificuldade de mobilidade dos mesmos. No entanto, a ocorrência da epidemia pelo SARS COV2 que colocou os obesos como pacientes de risco para gravidade da infecção pode ter contribuído para o não comparecimento durante o seguimento.

Os dados descritivos da amostra foram expressos antes da perda inicial, os dados de tratamento e seguimento, após.

Outra característica quanto a distribuição estatisticamente significativa entre os grupos conforme tabela 4, refere-se às variáveis alvo de análise deste estudo como influenciadora dos resultados da EEE. Os demais dados foram descritos de maneira igualitária entre os grupos, possibilitando a comparação entre os mesmos.

5.3 Ecoescleroterapia com espuma de polidocanol

As revisões sistemáticas e metanálises mostraram a dificuldade em se avaliar a eficácia do tratamento da insuficiência venosa periférica por EEE devido à heterogeneidade tanto das técnicas empregadas, quanto dos desfechos terapêuticos considerados nos trabalhos (36) .

Há uma preferência dos estudos em considerar como sucesso terapêutico a oclusão do segmento venoso tratado(41) (43).No entanto, discute-se que a ausência de refluxo seria suficiente para se alcançar a melhora da hemodinâmica venosa.

Os desfechos anatômicos têm a vantagem de serem objetivos e reprodutíveis entre os trabalhos, embora não avaliem a resposta clínica do

paciente. Biemans AAA et al sugeriram que definir sucesso terapêutico apenas como oclusão do vaso pode ser hemodinamicamente muito restrito, considerando-se a remodelação venosa das veias insuficientes observada pós procedimento e que podem aliviar os sintomas ainda que haja persistência de fluxo (28).

As taxas de oclusão dos troncos venosos pela EEE descritos nas últimas revisões literárias variaram em 54,6 a 92% (30), 50 a 80% (42) e 85%(41); 72 a 81% com sessões adicionais (43), 43 a 84% em 12 meses de acompanhamento (36) e 32,5% em média após 5 anos do tratamento(44).

Comparando-se os dados da literatura com os descritos nesse trabalho, nota-se que as taxas de oclusão para toda amostra mantiveram-se abaixo dos limites descritos para os mesmos períodos de acompanhamento (43 - 48%). Tal resultado foi influenciado principalmente pela inclusão do ponto de avaliação da Junção safenofemoral (4,3-10%) e pela performance da EEE entre os pacientes obesos (34,5 – 38,6%).

O desfecho oclusivo para junção safenofemoral deve ser avaliado com cautela, desde que a presença de trombo próximo ao sistema venoso profundo pode aumentar o risco de eventos tromboembólicos. Uma distância de cerca de 2cm da junção para ocorrência da oclusão é considerada segura (44). De forma que para esse ponto, a abolição do refluxo deve ser o desfecho preferencial.

Ao se analisar agora a abolição do refluxo nos segmentos venosos tratados, nota-se que as taxas alcançadas nesse trabalho (79-83%) já se aproximam mais das encontradas na literatura (83%) (43), porém mantendo ainda uma tendência aos limites inferiores descritos. Para esse desfecho houve influência principalmente da obesidade nos índices mais baixos (75,7- 83,3%).

Ao se analisar separadamente as respostas do tratamento com EEE nos grupos A e B e com foco no ponto mais frequentemente analisado na literatura -veia safena magna de coxa - nota-se a ocorrência de taxas de sucesso terapêutico inferiores entre os pacientes com IMC> 30 (Grupo B). Tendo

essa diferença sido considerada significativa para os desfechos primário (oclusivos) em todo o período de acompanhamento : Grupo A variando de 72,9 a 79,4% de oclusão e grupo B, de 33,3 a 48,1% ($p < 0,001$) ., E no desfecho de abolição de refluxo após a primeira sessão (3 semanas) 88,5 vs 64,7% ($p < 0,003$)

Ahmed, T et al acompanhou a incidência de recanalização após termoablação luminal. Embora tenha achado uma frequência absoluta maior de recanalização para pacientes com $IMC > 33$ kg/m², não houve diferença estatisticamente significativa com relação aos não obesos. Consideraram que IMC acima de 30 , assim como lateralidade e a classificação CEAP pré-procedimento não influenciam na taxa de recanalização. Descreveram ainda que cerca de 10% dos pacientes apresentam recanalização após 12 meses de tratamento e que destes 56% se apresentam sintomáticos, necessitando reintervenção (11)

Deol et al, por sua vez, demonstrou uma melhora pós tratamento endoluminal significativamente menor conforme aumento do índice de massa corpórea, com piores resultados a partir de $IMC > 35$ e sugerindo ainda que pacientes com $IMC > 46$ deveriam primariamente emagrecer antes de se submeterem a tratamentos intervencionistas para a insuficiência venosa periférica (45).

Dessa forma, a obesidade parece influenciar as respostas aos tratamentos endoluminais. Não se sabe efetivamente se a pressão venosa aumentada transmitida para os membros inferiores possa dificultar a coaptação luminal na resposta inicial e favorecer a recanalização precoce do procedimento

No entanto , sabe-se que diâmetros venosos maiores que 7mm (46,47) pré – procedimentos intraluminais estão associados tanto a índices de sucesso menores após ecoescleroterapia , quanto a uma incidência maior e precoce de recanalização. A literatura é bastante enfática em afirmar que terapias intraluminais devem ser evitadas como terapêutica isolada em tratamento de veias com diâmetros superiores a 10mm. Alguns trabalhos sugerem inclusive

contraindicação relativa aos tratamentos endoluminais para veias safenas com diâmetros acima de 10 mm (48–50).

Nesse estudo, as médias dos diâmetros venosos para pacientes com IMC>30 foram maiores: sendo de 9,1mm (dP: 2,32) em JSF e de 7,5mm (dP:3,68) para VSM. Em mais da metade dos membros inferiores (51%) do grupo B, os diâmetros venosos foram superiores a 7,0mm e em 11,2% os valores encontraram-se acima de 10mm de forma a influenciar nas menores taxas de sucesso terapêutico anatômico encontrados nesse grupo.

Embora haja na literatura uma tendência em considerar a obesidade central, isto é, circunferência abdominal superior a 100cm, como influenciadora mais próxima da hemodinâmica venosa dos membros inferiores⁽¹³⁾, este trabalho não demonstrou diferenças significativas na avaliação dos resultados anatômicos pós EEE seja IMC, seja por circunferência abdominal. A grande maioria dos pacientes, 95%, com IMC> 30 também apresentaram circunferência abdominal superior a 100cm .

Avaliando separadamente os grupos quanto a circunferência abdominal, as taxas de abolição de refluxo foram significativamente maiores nos pacientes com circunferência abdominal abaixo de 100cm sendo de 91% vs 60% em três semanas ($p<0,0001$) e de 90% vs 76% em três meses ($p<0,02$). Em seis meses, as taxas foram 86 vs 76%, ($p= 0,28$).

Seguindo os protocolos de orientação da sociedade europeia de espuma (51), optou-se por um volume máximo de 10ml de espuma de polidocanol por sessão e se restringiu o tratamento , para efeitos comparativos, a duas sessões por membro, cessando a injeção do produto após preenchimento luminal completo e vasoconstricção venosa (35).

Índices menores de sucesso após ecoescleroterapia são também relacionados a volumes menores de espuma aplicada por sessão (< 5 ml) (52) e a concentrações menores do polidocanol(34).

O volume médio por sessão e a variação máxima de volume nesse trabalho foram maiores entre os pacientes com IMC > 30 . Um número maior de segunda sessão também foi necessária entre os pacientes obesos : 74% vs 41% ($p < 0,001$) o que possibilitou um ganho de 17,9% na abolição do refluxo venoso. Esse ganho de sucesso terapêutico não foi observado entre os pacientes com IMC < 30 submetidos à segunda sessão.

Miranda apresentou em seu estudo, um aumento do sucesso terapêutico com um maior número de sessões de EEE . Obteve oclusão de 73,6% com uma sessão em 2 semanas, 96,3% com duas sessões e de 100% com três sessões. Usando 10 ml para cada tempo (53).

Deve-se considerar portanto a possibilidade de pacientes com IMC > 30 necessitarem de maior volume de produto por sessão e de mais sessões para se alcançar taxas de sucesso anatômico similares a dos pacientes não obesos.

Nas revisões sistemáticas sobre EEE ,os efeitos adversos relatados e suas incidências foram : TVP (1%), eventos neurológicos (1,2%) tromboflebitas (7-18%) e nodulações cutâneas (53%); ulcerações (1,6%) e eventos alérgicos (1%) e de manchas hiperocrômicas (11-28%)(35)(43)(54) .

Nesse estudo, não houve relatos de eventos cardíacos, de embolia pulmonar , acidentes vasculares ou mortes relacionadas ao tratamento. As taxas de complicações foram semelhantes às encontradas na literatura. Com exceção das queixas quanto a manchas hiperocrômicas (47,5%) e de eventos alérgicos locais (3,6%) .

Acredita-se que o apelo estético associado ao tratamento da insuficiência venosa periférica em nosso meio possa ter contribuído para as queixas frequentes de manchas hiperocrômicas residuais.

Com relação a ocorrência mais alta de eventos alérgicos locais, pode ser consequência do uso da compressão elástica prolongada em pacientes obesos e em um Estado com temperaturas médias elevadas durante todo o ano , fatores que conjuntamente podem contribuir para manifestação de dermatites.

Embora pacientes obesos tenham complicações pós operatórias e eventos tromboembólicos descritos na literatura como de maior frequência (55), não houve diferenças entre as taxas de complicações nesse estudo . Apenas a presença de nodulações subcutâneas foram mais incidentes entre os pacientes obesos 39,1% vs 63,6% (p=0,0014). E embora Nayman et al , não tenham identificado diferenças nas incidências de complicações relacionadas aos diâmetros venosos aumentados(50), acredita-se que a maior presença das nodulações subcutâneas pós procedimentos entre os pacientes com IMC maior que 30, seja justificada por esse fator.

5.4 Compressão elástica prolongada pós procedimento

Os estudos são controversos quanto ao efeito da associação da compressão elástica após os procedimentos para tratamento da insuficiência venosa periférica. Não demonstraram nem melhores taxas de sucesso anatômico, nem menores índices de complicação pós procedimentos (56–59). No entanto, esteve associada a recuperação mais precoce e a melhora mais expressiva dos sintomas pós procedimento como edema e dor (60) .

Nesse estudo, não houve diferenças quanto aos resultados anatômicos e as complicações quando da associação do uso de meia elástica por 3 semanas. No entanto, as análises estatísticas demonstraram uma contração luminal venosa mais significativa ao longo do tempo com uso da compressão elástica prolongada pós procedimento. (Tabela 16)

A redução dos diâmetros venosos é esperada e frequente após a ecoescleroterapia. . Ainda que não haja abolição completa do refluxo no sistema venoso superficial , nota-se redução da gravidade dos sintomas muito provavelmente relacionada à diminuição da área circunferencial da coluna hidrostática formada pela safenas e tributárias responsáveis pelo o aumento da pressão distalmente (61)(62) .

De Oliveira, RG et al, descreveram uma redução estatisticamente significativa de cerca de 33% nos diâmetros venosos da safena magna 90 dias após EEE. Notaram também que mesmo os pacientes sem oclusão do segmento venoso , ou aqueles com recanalização e presença de refluxo, tiveram sua melhora clínica mantida em decorrência da remodelação venosa(35).

A compressão elástica por si só também está associada a redução do diâmetro do vaso, contribuindo para a melhora da estase venosa e do aumento do fluxo venoso, proporcionando o alívio sintomática demonstrado pelos pacientes em uso de terapia compressiva (63).

A contração venosa parece estar associada a uma menor taxa de recidiva do refluxo pós EEE (35)(64). A proximidade das paredes pode proporcionar a formação de traves fibrosas mais coesas, permitindo um maior tempo livre de recorrência.

Não se consegue afirmar com os dados expostos nesse estudo e nem com as descrições encontradas na literatura até o momento, que a associação da compressão venosa após EEE propicie uma contração luminal venosa mais significativa , recorrente e durável e que essa possa contribuir para a manutenção do tratamento a longo prazo. Assim mais trabalhos precisam ser realizados a fim de comprovar ou refutar tal hipótese.

Os achados descritos nesse trabalho em conjunto com os dados da literatura, não se permitem afirmar que a compressão elástica prolongada possa trazer benefício nos desfechos anatômicos relacionados à EEE. No entanto, a não necessidade de compressão elástica pós procedimento reduz os custos de realização do mesmo, possibilitando uma maior adesão dos pacientes com restrições econômicas e pode ainda diminuir a incidência de reações alérgicas locais.

5.5 Escolha para tratamento em pacientes obesos

Há sempre de se ponderar a relação custo-efetividade na avaliação das novas técnicas intervencionistas. Nesse interim, a literatura existe uma tendência em se priorizar as técnicas termo ablativas como as mais propícias a longo prazo.

A ecoescleroterapia com espuma pode ser considerada entre as técnicas endoluminais aquela com menor custo por sessão. Tem como vantagem em relação às demais, fazer uso de insumos com valor de mercado acessíveis para políticas públicas de saúde, não necessitar de centro cirúrgico ou anestesia na maioria das situações e permitir o retorno imediato do paciente às suas atividades laborativas.

A longo prazo, estudos demonstraram a EEE com maior risco de recorrência e necessidade de reintervenção entre 6 meses e 5 anos(49)(50). Entretanto, Chapman and Bowne em seu trabalho, demonstraram que apesar das taxas de recorrência anatômicas de refluxo serem maiores em 5 anos (65%), a recorrência clínica com necessidade de reintervenção foi consideravelmente menor (26%). Atribuíram a redução dos diâmetros venosos à melhora hemodinâmica persistente(64).

Independente da técnica, parte da falência primária e da recorrência anatômica precoce reflete a inexperiência do executante e tende a melhorar com o aperfeiçoamento do mesmo (65).

Há de se considerar também que a insuficiência venosa é uma doença crônica e que a recorrência de veias insuficientes é descrita na literatura entre 22 a 55% (23). Portanto, a longo prazo, proporção considerável de pacientes

apresentarão necessidade de um novo tratamento , independentemente da técnica utilizada. Assim é bem provável que os métodos disponíveis para tratamento da insuficiência venosa apresentam efetividade similar a longo prazo.

Por se tratar de uma técnica praticamente artesanal, falta na literatura uma padronização de procedimento, dos desfechos e um melhor entendimento dos fatores anatômicos e hemodinâmicos que podem interferir no resultado. Isso é válido especialmente para pacientes obesos que precisam ser melhor estudados quanto à influência do estado de maior pressão venosa e de inflamação sistêmica crônica sobre as respostas e restrições terapêuticas.

5.6 Limitações do Estudo

Como principal limitação, esse estudo não conseguiu dados de avaliação de qualidade de vida uniformes, contundentes e equiparáveis entre os grupos pré e pós procedimentos para que fossem confiavelmente avaliados.

Na literatura, não há uniformização do questionário de qualidade de vida utilizado para avaliação dos procedimentos venosos. Pacientes obesos tendem a apresentar piores escores nos questionários , sendo esses tão piores quanto maior o IMC e sem correlação direta com a classificação CEAP do paciente. Acredita-se que mesmo após o tratamento da insuficiência venosa periférica o efeito da obesidade sobre os fluxos venoso e linfático, bem como a sobrecarga muscular possam continuar interferindo na sintomatologia pós procedimento.(45)

Apesar disso, os estudos têm demonstrado que pacientes obesos apresentam uma melhora superior dos escores quando comparados aos não obesos. Mesmo com uma maior taxa de recanalização descrita no acompanhamento ultrassonográfico e de maior índice de recorrência da doença venosa, tendem a manter altas taxas de satisfação (45) (66).

Outra limitação se refere a impossibilidade de mascaramento duplo pela própria natureza da compressão elástica. No entanto, a falta de mascaramento apresenta pouca influência sobre desfechos primário e secundário anatômicos com critérios bem definidos.

Houve uma perda significativa de acompanhamento aos 6 meses para pacientes com IMC acima de 30 de forma que os resultados para esse tempo podem demonstrar uma tendência amostral.

Um reduzido número de artigos publicados sobre o tema nos últimos dois anos foi encontrado nos bancos de dados. É provável que a ocorrência da epidemia pelo SARS-COV2 possa ter influenciado os estudos que envolvam pacientes com comorbidades de baixa mortalidade e com riscos aumentados de eventos tromboembólicos.

Há de se considerar também que por se tratar de uma técnica simples, com produtos manufaturados e de baixo custo , não há grandes empresas interessadas em desenvolver e patrocinar estudos que possibilitem um maior conhecimento e dispersão da técnica em detrimento das outras técnicas intraluminais.

6 CONCLUSÃO

A compressão elástica prolongada não interferiu nos desfechos primário, secundário e nem na incidência de eventos adversos entre pacientes obesos.

Pacientes obesos e não obesos apresentaram oclusões de troncos venosos após ecoescleroterapia com espuma de polidocanol. As taxas de oclusão foram significativamente maiores entre os pacientes não obesos.

Houve melhora significativa do refluxo nos troncos venosos de toda amostra, sendo maior após a 2ª sessão de EEE, principalmente entre os pacientes com IMC maior que 30. Houve uma tendência a melhores respostas de tratamento de refluxo entre os pacientes não obesos, porém sem diferenças estatisticamente significativas.

Nesse estudo as complicações associadas à EEE foram semelhantes às descritas na literatura: manchas hipercrômicas, tromboflebites, nodulações residuais, reações alérgicas, úlceras, tromboembolismo venoso, eventos neurológicos . Não houve relatos de embolia pulmonar e óbitos (0%). Apenas as nodulações residuais apresentaram uma incidência maior entre os pacientes obesos.

Uma tendência à apresentação clínica mais grave da insuficiência venosa periférica entre os pacientes com índices de massa corpórea maiores foi identificada

Diâmetros venosos maiores foram encontrados entre os pacientes com maior índice de massa corpórea

7 IMPLICAÇÕES PARA A PRÁTICA CLÍNICA

A ecoescleroterapia com espuma é associada com elevada satisfação dos pacientes, tendo sido considerada a técnica de preferência dos mesmos.(67). Apresenta baixa morbimortalidade e propicia o retorno precoce ao trabalho. A literatura é controversa em afirmar a superioridade das técnicas termoablativas em relação a EEE, sendo esta última a que apresenta melhor custo-efetividade para o tratamento da insuficiência venosa periférica.

Para pacientes obesos, sugere-se que a EEE possa ser usada como opção primária de tratamento, porém programando um volume maior de produto a ser empregado até o preenchimento luminal completo, bem como um maior número de sessões deva ser esperado .

O uso da meia compressiva pós procedimento não trouxe diferenças significativas na resposta primária e acompanhamento a curto prazo pós ecoescleroterapia, não havendo até o momento evidências capazes de recomendar seu uso em associação pós terapêutica.

Entretanto o achado de redução luminal mais acentuado associado ao uso da compressão elástica precisa ser melhor estudado quanto as repercussões a longo prazo na manutenção dos resultados terapêuticos, das taxas de recorrência e de retratamento necessário.

8 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Davies HOB, Popplewell M, Singhal R, Smith N, Bradbury AW. Obesity and lower limb venous disease – The epidemic of phlebesity. Vol. 32, Phlebology. SAGE Publications Ltd; 2017. p. 227–33.
2. Lifshitz F, Lifshitz JZ. Globesity: the root causes of the obesity epidemic in the USA and now worldwide. *Pediatr Endocrinol Rev.* 2014 Sep;12(1):17–34.
3. Dias PC, Henriques P, Dos Anjos LA, Burlandy L. Obesity and public policies: The Brazilian government’s definitions and strategies. *Cad Saude Publica.* 2017;33(7):1–12.
4. No Title [Internet]. Available from: https://www.who.int/health-topics/obesity#tab=tab_1
5. Tremmel M, Gerdtham UG, Nilsson PM, Saha S. Economic burden of obesity: A systematic literature review. Vol. 14, *International Journal of Environmental Research and Public Health.* 2017.
6. Rabe E, Guex JJ, Puskas A, Scuderi A, Fernandez Quesada F, Alberti T, et al. Epidemiology of chronic venous disorders in geographically diverse populations: Results from the Vein Consult Program. *Int Angiol.* 2012;31(2).
7. Alberti LR, Petroianu A, Corrêa D, Silva TF. The influence of physical activity on chronic venous insufficiency of the lower limbs. [Internet]. Vol. 21, *Acta Médica Portuguesa.* 2008 [cited 2015 Nov 22]. p. 215–20. Available from: <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/788>
8. Meulendijks AM, Franssen WMA, Schoonhoven L, Neumann HAM. A scoping review on Chronic Venous Disease and the development of a Venous Leg Ulcer: The role of obesity and mobility. Vol. 29, *Journal of Tissue Viability.* 2020.
9. Wiewiora M, Piecuch J, Gluck M, Slowinska-Lozynska L, Sosada K. Shear stress

and flow dynamics of the femoral vein among obese patients who qualify for bariatric surgery. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2013;54(3):313–23.

10. Maurins U, Hoffmann BH, Lösch C, Jöckel KH, Rabe E, Pannier F. Distribution and prevalence of reflux in the superficial and deep venous system in the general population - results from the Bonn Vein Study, Germany. *J Vasc Surg.* 2008;48(3).
11. Ahmed T, Portnoy R, Chachati G, Chait J, Alsheekh A, Kibrik P, et al. Correlation of body mass index with recanalization risk after endovenous thermal ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* [Internet]. 2022 Jan 1;10(1):82–6. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2213333X21003188>
12. Willenberg T, Schumacher A, Amann-Vesti B, Jacomella V, Thalhammer C, Diehm N, et al. Impact of obesity on venous hemodynamics of the lower limbs. *J Vasc Surg* [Internet]. 2010 Sep [cited 2015 Feb 8];52(3):664–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20576394>
13. Kahn SR. The post-thrombotic syndrome. *Hematol (United States).* 2016;2016(1).
14. Yuan S, Bruzelius M, Xiong Y, Håkansson N, Åkesson A, Larsson SC. Overall and abdominal obesity in relation to venous thromboembolism. *J Thromb Haemost.* 2021;19(2):460–9.
15. Crane DP, Inglesby D, Lauzon S, Carrol EA, Herrera FA. The effects of obesity on plastic and reconstructive surgical outcomes. Vol. 73, *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery.* Churchill Livingstone; 2020. p. 783–808.
16. Wallace G, Judge A, Prieto-Alhambra D, de Vries F, Arden NK, Cooper C. The effect of body mass index on the risk of post-operative complications during the 6 months following total hip replacement or total knee replacement surgery. *Osteoarthr Cartil* [Internet]. 2014 Jul 7 [cited 2015 Oct 11];22(7):918–27. Available from: <http://www.oarsijournal.com/article/S1063458414010516/fulltext>
17. Lv H, Wu SH. Influence of obesity on surgical complications of patients with ovarian tumors. *Oncol Lett.* 2019;17(5).
18. Wiseman JT, Fernandes-Taylor S, Barnes ML, Saunders RS, Saha S, Havlena J, et al. Predictors of surgical site infection after hospital discharge in patients undergoing major vascular surgery. *J Vasc Surg* [Internet]. 2015 Oct 10 [cited 2015 Oct 13];62(4):1023-1031.e5. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521415010204/fulltext>
19. Saravana-Bawan B, Goplen M, Alghamdi M, Khadaroo RG. The Relationship Between Visceral Obesity and Post-operative Complications: A Meta-analysis. *J Surg Res* [Internet]. 2021;267(267):71–81. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jss.2021.04.034>
20. Shiomi A, Kinugasa Y, Yamaguchi T, Kagawa H, Yamakawa Y. Robot-assisted versus laparoscopic surgery for lower rectal cancer: the impact of visceral obesity on surgical outcomes. *Int J Colorectal Dis.* 2016;31(10).

21. Obuchi T, Kameyama N, Tomita M, Mitsunashi H, Miyata R, Baba S. Impact of obesity on surgical outcome after single-incision laparoscopic cholecystectomy. *J Minim Access Surg* [Internet]. 2018;14(2):99. Available from: <http://www.journalofmas.com/text.asp?2018/14/2/99/209966>
22. 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* [Internet]. 2014 Jan [cited 2015 Sep 15];7:CD005624. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25075589>
23. Szary C, Wilczko J, Plucinska D, Pachuta A, Napierala M, Bodziony A, et al. The analysis of selected morphological and hemodynamic parameters of the venous system and their presumable impact on the risk of recurrence after varicose vein treatment. *J Clin Med*. 2021 Feb 1;10(3):1–16.
24. Whing J, Nandhra S, Nesbitt C, Stansby G. Interventions for great saphenous vein incompetence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;2021(8).
25. Hamel-Desnos CM, Desnos PR, Ferre B, Le Querrec A. In vivo biological effects of foam sclerotherapy. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2011;42:238–45.
26. Morrison N. Ultrasound-guided foam sclerotherapy: safety and efficacy. *Phlebology* [Internet]. 2009 Dec [cited 2014 Jun 9];24(6):239. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19952378>
27. Kheirelseid EAH, Crowe G, Sehgal R, Liakopoulos D, Bela H, Mulkern E, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials evaluating long-term outcomes of endovenous management of lower extremity varicose veins. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2018;6(2):256–70.
28. Van Der Velden SK, Biemans AAM, De Maeseneer MGR, Kockaert MA, Cuypers PW, Hollestein LM, et al. Five-year results of a randomized clinical trial of conventional surgery, endovenous laser ablation and ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with great saphenous varicose veins. *Br J Surg*. 2015;102(10):1184–94.
29. Kalodiki E, Azzam M, Geroulakos G, Lattimer C. Hemodynamic Outcomes at 5 Years From a Randomized Controlled Trial Comparing Laser Ablation with Foam Sclerotherapy. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* [Internet]. 2017;5(1):167–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2016.10.058>
30. Biemans AAM, Kockaert M, Akkersdijk GP, Van Den Bos RR, De Maeseneer MGR, Cuypers P, et al. Comparing endovenous laser ablation, foam sclerotherapy, and conventional surgery for great saphenous varicose veins. *J Vasc Surg* [Internet]. 2013;58(3):727-734.e1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2012.12.074>
31. TITLE: Foam Sclerotherapy for Treatment of Varicose Veins: A Review of the Clinical Effectiveness, Safety, Cost-Effectiveness, and Guidelines. 2015.

32. Labropoulos N, Tiongson J, Pryor L, Tassiopoulos AK, Kang SS, Ashraf Mansour M, et al. Definition of venous reflux in lower-extremity veins. *J Vasc Surg* [Internet]. 2003 Oct 10 [cited 2015 Nov 21];38(4):793–8. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521403004245/fulltext>
33. Tessari L. Nouvelle technique d'obtention de la scléro-mousse. *Phlébologie*. 2000;53:129. *Phlébologie*. 2000;50:129.
34. Hamel-Desnos C, Ouvry P, Benigni J-PP, Boitelle G, Schadeck M, Desnos P, et al. Comparison of 1% and 3% Polidocanol Foam in Ultrasound Guided Sclerotherapy of the Great Saphenous Vein: A Randomised, Double-Blind Trial with 2 Year-Follow-up. "The 3/1 Study." *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2007 Dec 12 [cited 2015 Dec 30];34(6):723–9. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588407004893/fulltext>
35. de Oliveira RG, Filho D de M, Engelhorn CA, Kessler IM, Neto FC. Foam sclerotherapy for lower-limb varicose veins: Impact on saphenous vein diameter. *Radiol Bras*. 2018;51(6).
36. Cartee T V., Wirth P, Greene A, Straight C, Friedmann DP, Pittman C, et al. Ultrasound-guided foam sclerotherapy is safe and effective in the management of superficial venous insufficiency of the lower extremity. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2021;9(4).
37. Wright AP, Berridge DC, Scott DJA. Return to Work Following Varicose Vein Surgery: Influence of Type of Operation, Employment and Social Status. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2006;31:553–7.
38. Brittenden J, Cotton SC, Elders A, Ramsay CR, Norrie J, Burr J, et al. A Randomized Trial Comparing Treatments for Varicose Veins. *N Engl J Med* [Internet]. 2014;371(13):1218–27. Available from: <http://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMoa1400781>
39. Vähäaho S, Halmesmäki K, Albäck A, Saarinen E, Venermo M. Five-year follow-up of a randomized clinical trial comparing open surgery, foam sclerotherapy and endovenous laser ablation for great saphenous varicose veins. *Br J Surg*. 2018;105(6):686–91.
40. Lins EM, Barros JW, Appolônio F, Lima EC, Barbosa Jr. M, Anacleto E. Epidemiologic profile of the patients underwent varicose vein surgery of the lower limbs . *J Vasc Bras* [Internet]. 2012;11(4):301–4. Available from: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84871639477&partnerID=40&md5=761ddb21e87db824cbfa709ee913711d>
41. Costa H, Christinelli B, Antonia M, Costa R, Alexandre C, Fernandes M. Obesidade abdominal em adultos : Prevalência e fatores associados Abdominal obesity in adults : Prevalence and associated factors Obesidad abdominal en adultos : Prevalencia y factores asociados. 2021;2021:1–11.
42. Seidel AC, Mangolim AS, Rossetti LP, Gomes JR, Miranda F. Prevalência de insuficiência venosa superficial dos membros inferiores em pacientes obesos e

- não obesos. *J Vasc Bras*. 2011;10(2):124–30.
43. Rathbun S, Norris a, Stoner J. Efficacy and safety of endovenous foam sclerotherapy: meta-analysis for treatment of venous disorders. *Phlebology* [Internet]. 2012 Apr [cited 2014 Jun 8];27(3):105–17. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22349606>
 44. Healy DA, Kimura S, Power D, Elhaj A, Abdeldaim Y, Cross KS, et al. A Systematic Review and Meta-analysis of Thrombotic Events Following Endovenous Thermal Ablation of the Great Saphenous Vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2018;56(3):410–24. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.05.008>
 45. Deol ZK, Lakhanpal S, Franzon G, Pappas PJ. Effect of obesity on chronic venous insufficiency treatment outcomes. In: *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*. Elsevier Inc.; 2020. p. 617-628.e1.
 46. Devereux N, Recke AL, Westermann L, Recke A, Kahle B. Catheter-directed foam sclerotherapy of great saphenous veins in combination with pre-treatment reduction of the diameter employing the principals of perivenous tumescent local anesthesia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2014 Feb 2 [cited 2015 Dec 6];47(2):187–95. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588413006497/fulltext>
 47. O'Hare JL, Parkin D, Vandenbroeck CP, Earnshaw JJ. Mid term results of ultrasound guided foam sclerotherapy for complicated and uncomplicated varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2008 Jul [cited 2015 Nov 26];36(1):109–13. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1078588408000592>
 48. Mese B, Bozoglan O, Eroglu E, Erdem K, Acipayam M, Ekerbicer HC, et al. A Comparison of 1,470-nm Endovenous Laser Ablation and Radiofrequency Ablation in the Treatment of Great Saphenous Veins 10 mm or More in Size. *Ann Vasc Surg*. 2015;29(7).
 49. Kemaloğlu C. Saphenous vein diameter is a single risk factor for early recanalization after endothermal ablation of incompetent great saphenous vein. *Vascular* [Internet]. 2019 Oct 16;27(5):537–41. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1708538119837110>
 50. 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* [Internet]. 2017;98(1):29–36. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diii.2016.06.003>
 51. Rabe E, Pannier-Fischer F, Gerlach H, Breu FX, Guggenbichler S, Zabel M. Guidelines for sclerotherapy of varicose veins (ICD 10: I83.0, I83.1, I83.2, and I83.9). *Dermatol Surg*. 2004;30:687–93; discussion 693.
 52. Rabe E, Otto J, Schliephake D, Pannier F. Efficacy and safety of great saphenous vein sclerotherapy using standardised polidocanol foam (ESAF): a randomised

- controlled multicentre clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2008 Mar 2 [cited 2015 Dec 29];35(2):238–45. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588407005916/fulltext>
53. Figueiredo M, Arajo S, Barros N, Miranda F. Results of Surgical Treatment Compared with Ultrasound-Guided Foam Sclerotherapy in Patients with Varicose Veins: A Prospective Randomised Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009;38:758–63.
 54. Thomasset SC, Butt Z, Liptrot S, Fairbrother BJ, Makhdoomi KR. Ultrasound guided foam sclerotherapy: Factors associated with outcomes and complications. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2010;40(3):389–92. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2010.04.007>
 55. Sarma S, Sockalingam S, Dash S. Obesity as a multisystem disease: Trends in obesity rates and obesity-related complications. Vol. 23, *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2021.
 56. Hamel-Desnos CM, Guias BJ, Desnos PR, Mesgard A. Foam sclerotherapy of the saphenous veins: randomised controlled trial with or without compression. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2010 Apr 4 [cited 2015 Dec 30];39(4):500–7. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588409005966/fulltext>
 57. Campos Gomes CV, Prado Nunes MA, Navarro TP, Dardik A. Elastic compression after ultrasound-guided foam sclerotherapy in overweight patients does not improve primary venous hemodynamics outcomes. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2020;8(1).
 58. Pihlaja T, Mella M, Ohtonen P, Ronsi P, Pokela M. Recovery and patient satisfaction following radiofrequency ablation and concomitant foam sclerotherapy of varicose veins with and without compression: A randomized controlled non-inferiority trial. *Phlebology*. 2022;
 59. El-Sheikha J, Carradice D, Nandhra S, Leung C, Smith GE, Campbell B, et al. Systematic review of compression following treatment for varicose veins. *Br J Surg* [Internet]. 2015;102(7):719–25. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/bjs.9788>
 60. Cavezzi A, Mosti G, Colucci R, Quinzi V, Bastiani L, Urso SU. Compression with 23 mmHg or 35 mmHg stockings after saphenous catheter foam sclerotherapy and phlebectomy of varicose veins: A randomized controlled study. *Phlebology*. 2019;34(2):98–106.
 61. Miranda LA, Carmo RC do, Sathler-Melo CC, Castro-Santos G de. Escleroterapia com espuma de polidocanol em veias safenas magnas e suas tributárias bilateralmente em tempo único. *J Vasc Bras* [Internet]. 2021;20. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492021000100310&tlng=pt
 62. Navarro TP, Delis KT, Ribeiro AP. Clinical and hemodynamic significance of the greater saphenous vein diameter in chronic venous insufficiency. *Arch Surg*.

2002;137(11):1233–7.

63. Henrique L, França G, Tavares V. Insuficiência venosa crônica . Uma atualização. *J Vasc Br*. 2003;2(4):318–28.
64. Chapman-Smith P, Browne A. Prospective five-year study of ultrasound-guided foam sclerotherapy in the treatment of great saphenous vein reflux. *Phlebology*. 2009;24:183–8.
65. Bath MF, Awopetu AI, Stather PW, Sadat U, Varty K, Hayes PD. The Impact of Operating Surgeon Experience, Supervised Trainee vs. Trained Surgeon, in Vascular Surgery Procedures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2019;58(2):292–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2019.03.029>
66. Darvall K, Davies H, Bate G, Bradbury A. The Effect of Obesity on Long-Term Outcomes After Ultrasound-Guided Foam Sclerotherapy. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015 Jan;3(1):124–5.
67. Shmelev K, Gupta R. Choosing the Best Treatment Approach for Axial Vein Reflux: Thermal versus Nonthermal Approaches. *Semin Intervent Radiol* [Internet]. 2021 Jun 3;38(02):209–14. Available from: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0041-1729155>

9 ARTIGO:

<https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.07.008>

Elastic compression after ultrasound-guided foam sclerotherapy in overweight patients does not improve primary venous hemodynamics outcomes



Cristiane Vilaça Campos Gomes, MD, MsC,^a Marco Antônio Prado Nunes, MD, PhD,^a Tulio Pinho Navarro, MD, PhD,^b and Alan Dardik, MD, PhD,^c Aracaju and Belo Horizonte, Brazil; and New Haven, Conn

ABSTRACT

Objective: Lower extremity varicose veins have a high prevalence and can be associated with significant morbidity in their more advanced presentations; overweight patients tend to present with more severe clinical symptoms and conventional surgical treatment remains challenging. Although the advent of ultrasound-guided foam sclerotherapy (UGFS) increased the treatment options for these patients, the need for elastic compression after UGFS remains controversial.

Methods: Overweight patients with lower extremity varicose veins secondary to great saphenous vein reflux were treated with UGFS and then randomized to use or no use of a 3-week treatment of elastic compression stockings. Follow-up was performed by clinical evaluation and duplex ultrasound examination. The primary outcome measure was the absence of venous reflux in the great saphenous vein.

Results: One hundred thirty-five lower limbs were treated; 72 limbs were randomized to elastic compression and 63 limbs to the control group. There were no statistically significant differences in the number of procedures ($P = .64$) or the mean foam volume per procedure ($P = .27$) between groups. There was no difference in the reflux rate at either 3 weeks (26% vs 35%; $P = .16$) or 3 months (25% vs 21%; $P = .85$). Major complications were venous deep thrombosis ($n = 2$), neurologic event ($n = 1$), and ischemic ulceration ($n = 1$); the overall rate was 3% in both groups—2 of 62 in control patients and 2 of 69 in compression patients ($P = .45$). Venous diameter reduction was noted in both groups during treatment ($P < .05$) but with greater decrease in greater saphenous vein diameter in patients treated with compression.

Conclusions: Elastic compression stockings for 3 consecutive weeks after UGFS in overweight patients did not decrease great saphenous vein reflux, need for repeat procedures, or the volume of foam injected. However, UGFS was associated with a greater and uniform reduction in saphenous vein diameter at all times after the procedure. (*J Vasc Surg: Venous and Lym Dis* 2020;8:110-7.)

Keywords: Sclerotherapy; Varicose vein; Venous insufficiency; Compression stockings

Elastic compression is the most used conservative treatment for venous insufficiency and particularly for primary varicose veins. Compression improves both the symptoms and signs of venous disease, including pain, heaviness, and edema; however, the greatest benefit of compression is to improve healing of venous leg ulcers.¹⁻⁴ Elastic compression is also used in conjunction with interventional treatments for varicose veins;

compression is frequently prescribed after surgical and thermoablative interventions, as well as after sclerotherapy.⁵⁻⁷

The use of postprocedure elastic compression after ultrasound-guided foam sclerotherapy (UGFS) is currently almost universally accepted, because compression is considered an adjunct to improve venous hemodynamics outcomes as well as to provide relief for symptoms such as pain and swelling. However, the duration and the outcomes benefits of postprocedure compression varies in many reports, with treatment duration ranging from a few weeks to several months, or even years. Therefore, it is not surprising that the evidence for efficacy of compression remains controversial; standardization of both duration and as well as degree of compression is needed.⁷⁻⁹

Another consideration is the new epidemic of obesity, because obese patients frequently have symptoms and signs of venous insufficiency.¹⁰⁻¹² The use of elastic stockings may be particularly challenging for obese patients owing to limitations of donning the compression garments; in addition to the need for special sizes, patients frequently have difficulty in handling the stockings, and

From the Department of Cardiovascular, Division of Vascular Surgery, University Hospital of Sergipe, Federal University of Sergipe, Aracaju^a, the Department of Surgery, Vascular Surgery Unit, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte^b, and the Department of Surgery, Division of Vascular Surgery, Yale University School of Medicine, New Haven.^c

Author conflict of interest: none.

Correspondence: Cristiane Vilaça Campos Gomes, MD, MsC, Department of Cardiovascular, Division of Vascular Surgery, University Hospital of Sergipe, Federal University of Sergipe, Av José Vicente de Almeida 150/G18, Aruana, Aracaju/SE 49000-560, Brazil (e-mail: cristianevilaca@gmail.com).

The editors and reviewers of this article have no relevant financial relationships to disclose per the Journal policy that requires reviewers to decline review of any manuscript for which they may have a conflict of interest.

2213-333X

Copyright © 2019 by the Society for Vascular Surgery. Published by Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/j.jvsv.2019.07.008>

10 APÊNDICES

10.1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCALRECIDO



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “Avaliação da ecoescleroterapia com espuma nos pacientes obesos associada à compressão elástica prolongada”.

Sua participação não é obrigatória e a qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador, com a instituição que forneceu os seus dados ou com a continuidade do seu tratamento. Entretanto, sua participação é de grande importância para desenvolvimento e estabelecimento de alternativas seguras no tratamento da doença venosa crônica.

O objetivo deste estudo é avaliar se há diferença entre os pacientes obesos após a realização de escleroterapia com espuma guiada por ultrassom e a interferência do uso de meia elástica pelas três semanas seguintes ao procedimento e com essa informação orientar de forma objetiva parâmetros para realização desse tratamento da melhor forma para pessoas como você.

Nesta pesquisa você será submetido a um tratamento alternativo para varizes de membros inferiores.

No lugar da cirurgia tradicional, você será submetido a um procedimento minimamente invasivo: uma pequena punção em suas varizes para aplicação de um produto químico específico com a finalidade de obstruir suas veiasdoentes e com isso melhorar os sintomas e sinais decorrentes da insuficiência venosa profunda.

Você poderá ou não ser selecionado para o uso continuado por três semanas das meias elásticas. Este procedimento já foi bem estudado na literatura, apresenta taxas de melhora similares ao da cirurgia convencional, porém sem necessidade de internamento e uma recuperação mais rápida às suas atividades diárias. Embora seja bastante seguro, algumas complicações estão descritas na literatura e são próprias do procedimento, sendo as mais comuns relacionadas a hiperpigmentação, ulcerações e inflamação no local do tratamento; muito raramente podem ocorrer trombose venosa, embolia pulmonar, reação alérgica grave e morte. Em caso de quaisquer complicações você terá suporte 24horas no Hospital Universitário por equipe médica especializada e todos os procedimentos e exames disponíveis serão realizados a fim de manter

sua integridade física e mental .Você não terá nenhum custo ou quaisquer compensações financeiras. Contamos com a sua participação para contribuir e ampliar o conhecimento científico mundial.

Asseguramos sigilo (segredo) sobre sua participação, ou seja, os dados obtidos através dessa pesquisa não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam os contatos dos pesquisadores, podendo tirar

dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Dra Cristiane Vilaça Campos Gomes

Cirurgiã Vasculardo Hospital Universitário de Sergipe

Telefone: (079)2105-1700

Declaro que entendi os objetivos de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Sujeito da pesquisa

Testemunha

10.2 FICHA DE CADASTRO



ECOESCLEROTERAPIA- PROJETO- ADMISSÃO
LADO: _____ Data: ____ / ____ / ____

Nome: _____	Idade: _____	Sexo: _____
-------------	--------------	-------------

End: _____	Cidade: _____	Tel: _____
------------	---------------	------------

Estado civil: _____	Grau de instrução: _____	Trabalha em que? _____
---------------------	--------------------------	------------------------

IMC	classificação	Normal	Sobrepeso	Obesidade I	Obesidade II	Obesidade III
Circunferência abdominal	Tentou emagrecer	Sim / Não	Dieta	Medicamento	Cirurgia	Orientação profissional
Atividade Física	Frequência semanal		Duração sessão (min)			Perda ponderal:
Classificação CEAP	Tratamento prévio	Sim / Não	Cirurgia	Medicação	Meia elástica	tempo diário de uso meia
Úlcera atividade	Sim / Não	Sim / Não	Tempo em atividade		Tamanho Atual (mm)	período
					Aspecto:	

Variáveis Clínicas:

HAS () Diabetes () Cardiopatia isquêmica () Renal () DPOC ou Asma () AVC () Artrite () Alterações na visão () TVP prévia () Fratura Prévia
 Cirurgia Prévia _____
 DAP ITB: _____ () Tabagismo [____ maços-dia] () Alcoolista _____ () outras drogas _____
 Edema () Dermatite ocre () Lipodermatoesclerose () Cicatriz Dor: () úlcera () Panturrilha [E ou D] () Articulações
 Medicamentos em uso: _____

10.3 FICHA DE ACOMPANHAMENTO

NOME: _____

REGISTRO:

CROSSA
DIAM _____
REF _____

TERC MEDIO COXA
DIAM _____
REF _____

PONTO J
DIAM _____
REF _____

TERC MEDIO PERNA
DIAM _____
REF _____

CROSSA
DIAM _____
REF _____

TERC MEDIO COXA
DIAM _____
REF _____

PONTO J
DIAM _____
REF _____

TERC MEDIO PERNA
DIAM _____
REF _____

DATA: _____

MEIA: _____

DATA: _____

MEIA: _____

DATA: _____

MEIA: _____

ACHADOS CLÍNICOS: MANCHAS (A) ; NODULAÇÕES (N); ÚLCERAS (U); TROMBOSE VENOSA PROFUNDA (TVP); TROMBOFLEBITE (FL); DOR IMPORTANTE (D- graduar); ALT SISTEMICAS (S- especificar);
MEDICAMENTOS (M- especificar); OUTROS (O- especificar)

11 ANEXOS

11.1 Classificação CEAP

Classificação Clínica	
C0	Sem sinais visíveis ou palpáveis de doença venosa crónica
C1	Telangiectasias ou veias reticulares
C2	Varizes (mais de 3mm de diâmetro)
C3	Edema
C4a	Pigmentação ou eczema
C4b	Lipodermatosclerose ou atrofia branca
C5	Úlcera venosa cicatrizada
C6	Úlcera venosa ativa
Classificação Etiológica	
Ec	Congénita
Ep	Primária
Es	Secundária
En	Sem causa venosa identificável
Classificação Anatómica	
As	Veias superficiais
Ap	Veias perforantes
Ad	Veias profundas
An	Local venoso não identificado
Classificação Patofisiológica – CEAP básico	
Pr	Refluxo
Po	Obstrução
Pr,o	Refluxo e obstrução
Pn	Patofisiologia não identificada
Classificação Patofisiológica – CEAP avançado	
Veias Superficiais	Telangiectasias ou veias reticulares
	Grande veia safena acima do joelho
	Grande veia safena abaixo do joelho
	Pequena veia safena
	Veias não safenas
Veias Profundas	Veia cava inferior
	Veia ilíaca comum
	Veia ilíaca externa
	Veias pélvicas: gonadais, do ligamento largo, outras
	Veia femoral comum
	Veia poplítea
	Veias crurais: tibial anterior, tibial posterior, peroniais
Veias musculares: gastrocnemias, soleais, outras	
Veias Perforantes	Coxa
	Perna

11.2 Parecer Comitê de Ética

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tratamento de varizes por escleroterapia com espuma guiada por ultrassom
Pesquisador: Cristiane Vilaça Campos Gomes
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 21721813.6.0000.5546
Instituição Proponente: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 416.882
Data da Relatoria: 04/10/2013

Apresentação do Projeto:

Projeto está adequado a plataforma Brasil e pretende abordar a doença venosa crônica dos membros inferiores (DVC), uma afecção muito comum na população geral que acompanha-se de elevada morbidade. Pacientes obesos são um desafio ao tratamento cirúrgico convencional. O advento da escleroterapia com espuma guiada por ultrassom ou ecoescleroterapia com espuma (EEE), técnica minimamente invasiva e com resultados similares ao da cirurgia convencional, ampliou possibilidade de tratamento destes pacientes.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo do presente trabalho é avaliar a influência do uso de compressão elástica prolongada nos resultados clínicos e laboratoriais da EEE em pacientes obesos e com sobrepeso. Verificar o efeito da ecoescleroterapia com espuma associado ou não à compressão elástica prolongada no tratamento de doenças venosas crônicas (varizes) em pacientes com sobrepeso e obesos.

Objetivo Secundário: Avaliar e quantificar a melhora dos sintomas clínicos após tratamento.

Avaliar taxa de oclusão de safenas e varizes tronculares, 1,2 sessões de ecoescleroterapia.

Avaliar índices de complicações da ecoescleroterapia em obesos/sobrepesos.

Avaliar melhora dos parâmetros ultrassonográficos de refluxo após tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Um dos principais riscos é a terapêutica não alcançar a expectativa de melhora do refluxo

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

E-mail: cep@uvs.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



Continuação do Parecer: 416.882

e/ou oclusão venosa, além da melhora dos sintomas e da qualidade de vida. Os outros riscos são inerentes da técnica, como necrose dérmica, tomboflebite sintomática, trombose venosa profunda, distúrbios visuais, dor precordial, reação alérgica e morte.

Benefícios: Todos os pacientes receberão tratamento e independente do tempo da elastocompressão, todos terão possibilidades de diminuição do refluxo ou

occlusão venosa e, assim, da melhora dos sintomas clínicos e da qualidade de vida. Por se tratar de procedimento minimamente invasivo, os pacientes não necessitarão internamento hospitalar, com redução dos custos de seu tratamento. Os pacientes experimentarão um recuperação pósintervenção mais breve e um retorno mais precoce às suas atividades laborativas e diárias quando comparadas ao tratamento cirúrgico convencional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todos os pacientes serão submetidos a EEE com polidocanol 3%. Serão então aleatorizados em dois grupos, um dos quais receberá compressão elástica prolongada por 3 semanas após o procedimento. Os resultados laboratoriais serão avaliados pela realização de Doppler Vascular em 3 semanas, 3 e 6 meses. Os resultados clínicos serão avaliados pelos questionários de qualidade de vida Aberdeen e EQ-5D antes e após procedimento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos adequados.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n°

Bairro: Sanatório

CEP: 49.060-110

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

E-mail: cephu@ufs.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



Continuação do Parecer: 416.882

ARACAJU, 07 de Outubro de 2013

Anita Herminia O. Souza

Assinador por:

**Anita Herminia Oliveira Souza
(Coordenador)**

*Profª. Dra. Anita Herminia Oliveira Souza,
Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa com Seres Humanos-CEP/UFSE*

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº

Bairro: Sanatório

UF: SE

Município: ARACAJU

Telefone: (79)2105-1805

CEP: 49.060-110

E-mail: cephu@ufs.br

11.3 Cadastro Plataforma REBEC – ensaios clínicos

RBR-67d69p Treatment of Varicose Veins by Injection of Foam guided by Ultrasound

Date of registration: 08/03/2016 (mm/dd/yyyy)

Last approval date : 08/03/2016 (mm/dd/yyyy)

Study type:

Interventional

Scientific title:

en

Treatment of Varicose Veins
by Foam Sclerotherapy
Ultrasound-guided

pt-br

Tratamento de Varizes por
Escleroterapia com Espuma
guiada por Ultrassom

Trial identification

- UTN code: U1111-1174-9177
- Public title:

en

Treatment of Varicose
Veins by Injection of Foam
guided by Ultrasound

pt-br

Tratamento de Varizes por
Injeção com Espuma
orientado por Ultrassom

- Scientific acronym:
- Public acronym:

- Secondaries identifiers:

- Número Parecer do CEP: 416.882

Issuing authority: Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário de Aracaju/Universidade Federal de Sergipe/HU

- Número do CAAE: 21721813.6.0000.5546

Issuing authority: Plataforma Brasil

Sponsors

- Primary sponsor: Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe

- Secondary sponsor:

- Institution: Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe

- Supporting source:

- Institution: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)

Health conditions

- Health conditions:

- **Scientific contact**

- **Full name:** Cristiane Vilaça Campos Gomes
- - **Address:** Rua Claudio Batista, sem número
 - **City:** Aracaju / Brazil
 - **Zip code:** 49060-108
- **Phone:** +55(79)21051811
- **Email:** cristianevilaca@gmail.com
- **Affiliation:** Universidade Federal de Sergipe
- **Full name:** Marco Antonio Nunes
- - **Address:** Rua Claudio Batista, sem número
 - **City:** Aracaju / Brazil
 - **Zip code:** 49060-108
- **Phone:** +55(79)21051811
- **Email:** nunes.ma@ufs.br
- **Affiliation:** Universidade Federal de Sergipe

- **Site contact**

- **Full name:** Marco Antonio Nunes
- - **Address:** Rua Claudio Batista, sem número
 - **City:** Aracaju / Brazil
 - **Zip code:** 49060-108
- **Phone:** +55(79)21051811
- **Email:** nunes.ma@ufs.br
- **Affiliation:** Universidade Federal de Sergipe