



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
DA SAÚDE**

CRISTIANE VILAÇA CAMPOS GOMES

**ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE
ELASTOCOMPRESSÃO PROLONGADA APÓS
ECOESCLEROTERAPIA COM ESPUMA EM PACIENTES
COM EXCESSO DE PESO.**

**ARACAJU
2016**

CRISTIANE VILAÇA CAMPOS GOMES

**ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE
ELASTOCOMPRESSÃO PROLONGADA APÓS
ECOESCLEROTERAPIA COM ESPUMA EM
PACIENTES COM EXCESSO DE PESO.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Sergipe como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Marco Antônio Prado Nunes

ARACAJU

2016

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA BISAU
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

G633e Gomes, Cristiane Vilaça Campos
Ensaio clínico randomizado sobre elastocompressão prolongada após
ecoescleroterapia com espuma em pacientes com excesso de peso /
Cristiane Vilaça Campos Gomes; orientador Marco Antônio Prado Nunes.
– Aracaju, 2016.
92 f.: il. Color.

Dissertação (mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal
de Sergipe, 2016.

1. Escleroterapia. 2. Varizes. 3. Ultrassonografia Doppler. 4. Obesidade.
5. Meias de compressão. 6. Insuficiência venosa. I. Nunes, Marco Antônio
Prado, orient. II. Título.

CDU 616.43-056.257

CRISTIANE VILAÇA CAMPOS GOMES

**ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE
ELASTOCOMPRESSÃO PROLONGADA APÓS
ECOESCLEROTERAPIA COM ESPUMA EM
PACIENTES COM EXCESSO DE PESO.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Sergipe como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde.

APROVADA EM : 29/02/2016

Orientador: Prof. Dr. Marco Antônio Prado Nunes

1º Examinador: : Prof. Dr. Tulio Pinho Navarro

2º Examinador: Profª. Drª Ângela Maria da Silva

PARECER

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Alberto e Maria Clara, pelo exemplo e pelo amor.

Ao Rodrigo, pela paciência, incentivo e apoio incondicional.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha família e aos amigos pelo apoio e compreensão do tempo subtraído de nosso convívio para execução deste trabalho.

Agradeço aos pacientes pela confiança e persistência na continuidade deste projeto.

Às minhas queridas alunas, Anna Caroline, Mariana e Suiany, sem vocês não seria possível.

A direção do Hospital Universitário de Sergipe por permitir e apoiar a execução da pesquisa.

Ao Prof. Dr. Marco Antônio Prado Nunes por todo o ensinamento.

Ao Prof. Dr. Tulio Pinho Navarro pela disponibilidade e pelas sugestões, mas principalmente pela base profissional e científica que me proporcionou.

Aos Profa. Dra. Ângela Maria da Silva, Prof. Dr. Antônio Carlos Sousa Sobral e Profa. Dra. Cristina Gama por ajudarem a melhorar este trabalho.

À amiga, companheira e comadre Profa. Dra. Mariana Tirolli Rett Bergamasco pelos auxílios, conselhos e risadas durante o processo.

Aos colegas de mestrado e professores do núcleo de pós-graduação por tornarem essa caminhada menos solitária.

MUITO OBRIGADO!!!

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”
(Arthur Schopenhauer)

RESUMO

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE ELASTOCOMPRESSÃO PROLONGADA APÓS ECOESCLEROTERAPIA COM ESPUMA EM PACIENTES COM EXCESSO DE PESO Gomes,CVC. Aracaju,2106

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. A associação da compressão elástica prolongada após intervenções apresenta resultados controversos na literatura. **Objetivo:** O presente trabalho pretende avaliar as taxas de sucesso terapêutico da EEE quando da utilização da compressão elástica prolongada em pacientes com excesso de peso. **Método:** Neste ensaio clínico randomizado os membros inferiores foram alocados randomicamente 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 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 131 membros inferiores: 69 submetidos a compressão elástica prolongada e 62 não. Os grupos foram avaliados quanto à distribuição de suas características de base não havendo diferenças estatisticamente significativas entre eles. Um total de 187 sessões de ecoescleroterapia com espuma, sendo 131 primeiras intervenções e 56 reintervenções, foram realizadas em toda a amostra. O número de sessões foi maior no grupo submetido à compressão elástica prolongada ($p=0,64$). O volume médio de espuma aplicada foi discretamente maior no grupo sem compressão elástica prolongada ($p=0,27$). Na avaliação dos desfechos primário e secundário não houve diferença na resposta terapêutica entre os grupos em 3 semanas e em 3 meses na avaliação da junção safenofemoral ($p=0,47$ e $p=0,99$) e da veia safena magna ($p=0,79$ e $p=0,87$). Para as tributárias as taxas de sucesso foram maiores em 3 meses nos pacientes submetidos a compressão elástica prolongada ($p=0,0018$). **Conclusão:** Não houve interferência da compressão elástica prolongada na resposta terapêutica da ecoescleroterapia em pacientes com excesso de peso nos principais troncos venosos. Para as tributárias, a compressão elástica obteve maiores taxas de sucesso. A compressão elástica pode estar associada a um menor volume de espuma necessário para tratamento.

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

ABSTRACT

A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL ABOUT LONG-TERM ELASTIC COMPRESSION IN OVERWEIGHT PATIENTS. Gomes, CVC. Aracaju, 2016.

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 has broaden the possibility of treatment for these patients. The association of long-term elastic compression after the procedures continues to show conflicting results.

Objectives: This study aims to evaluate the changes in the therapeutic response of foam sclerotherapy when using the long-term elastic compression in overweight patients.

Method: In this randomized trial the lower limbs were 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 and 3 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: 131 lower's limbs were treated: 70 submitted to long-term elastic compression and 62 not. There was no statistic difference between the group's characteristics. A total of 187 sessions of foam sclerotherapy, being 131 primary interventions and 56 reinterventions, were performed on the entire sample. The number of sessions was greater in the group submitted to long-term elastic compression ($p = 0,64$). The average foam volume used were slightly higher in the group without long-term elastic compression ($p=0,27$). The assessment of the primary and secondary outcome showed no difference in the therapeutic response between the groups after 3 weeks and 3 months evaluating the safenofemoral junction ($p = 0,47$ and $p = 0,99$) and saphenous magna vein ($p = 0,59$ and $p = 0,26$). For the tributaries the success rates were higher after 3 months for the patients submitted to long-term elastic compression ($p = 0,0018$).

Conclusion: The long-term elastic compression did not interfere in the therapeutic response in patients with body overweight in the main venous trunks. The long-term elastic compression had higher success rates in the tributaries. In addition, the elastic compression seems to be associated to a lower foam volume for treatment.

Keywords: Sclerotherapy; Varicose veins; Ultrasonography, Doppler, Duplex; Obesity; Foam; Compressiona stocks; Venous Insufficiency.

Lista de abreviaturas, siglas, símbolos e sinais

AIT	Acidente isquêmico transitório
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CEAP	Classificação da Doença Venosa Crônica : Clínico , etiológico, anatômico e fisiopatológico
cm	Centímetros
m²	Metros ao quadrado
DM	<i>Diabetes mellitus</i>
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
DVC	Doença Venosa Crônica
EEE	Ecoescleroterapia com espuma
et al.	E colaboradores (do latim, <i>et alli</i>)
FOP	Forame Oval Patente
IC 95%	Intervalo de Confiança 95%
ICC	Insuficiência Cardíaca Congestiva
IMC	Índice de Massa Corpórea
IVC	Insuficiência Venosa Crônica
JSF	Junção safenofemoral
Kg	Kilogramas
Máx	Máximo
Mín	Mínimo
mm	Milímetros
OMS	Organização Mundial de Saúde
PIA	Pressão intra-abdominal
RR	Risco Relativo
T	Tributárias
UFS	Universidade Federal de Sergipe
VSM	Veia safena magna

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 REVISÃO DA LITERATURA	15
2.1 DOENÇA VENOSA CRÔNICA: CARACTERIZAÇÃO.....	15
2.2 DOENÇA VENOSA CRÔNICA E EXCESSO DE PESO	16
2.3 ECOESCLEROTERAPIA COM ESPUMA NO TRATAMENTO DE VARIZES.....	19
2.4 COMPRESSÃO ELÁSTICA	23
3 JUSTIFICATIVA, HIPÓTESE E OBJETIVOS	26
3.1 JUSTIFICATIVA	26
3.2 PERGUNTA DE PESQUISA	26
3.3 HIPÓTESE	26
3.4 OBJETIVOS	26
3.4.1 Objetivo Geral	26
3.4.2 Objetivos Específicos	27
4 MÉTODO	28
4.1 TIPO DE ESTUDO	28
4.2 LOCAL DA PESQUISA	28
4.3 AMOSTRA.....	28
4.3.1 Cálculo amostral	28
4.3.2 Critérios de Inclusão	28
4.3.3 Critérios de Exclusão	29
4.4 PROCEDIMENTO	29
4.4.1 Cadastro no projeto	29
4.4.2 Randomização	30

4.4.3 Mascaramento	30
4.4.4 Desfechos	30
4.4.5 Produção da Espuma:	31
4.4.6 Tratamento - 1ª sessão:	31
4.4.7 Tratamentos – seguimento	33
4.5 QUESTÕES ÉTICAS	34
4.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA	35
5 RESULTADOS	36
5.1 CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA	36
5.2 RANDOMIZAÇÃO DOS GRUPOS	39
5.3 AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO	42
5.3.1 Execução do Procedimento	42
5.3.2 Variável Principal	45
5.3.2.1 Desfecho Primário – OCLUSÃO do TRONCO VENOSO.....	45
5.3.2.2 Desfecho secundário – AUSÊNCIA de REFLUXO.....	48
5.3.2.3 Efeitos Adversos	52
5.3.3 Variáveis Secundárias	53
5.3.3.1 Circunferência Abdominal	53
5.3.3.2 Diâmetro Venoso.....	53
6 DISCUSSÃO	55
6.1 RESULTADOS	55
6.1.1 Compressão Elástica	55
6.1.2 Ecoescleroterapia em pacientes com excesso de peso	56
6.1.3 Associações Secundárias	59
6.2 PARTICULARIDADES DA AMOSTRA	60
6.3 MÉTODO	61
6.4 IMPLICAÇÕES PARA PRÁTICA CLÍNICA	64

7 CONCLUSÃO	65
8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66
9 APÊNDICES	76
10 ANEXOS	80
11. SUBMISSÃO ARTIGO	85
11.1 REVISTA ESCOLHIDA	85
11.2 TIPO DE ARTIGO E NORMAS PARA PUBLICAÇÃO	86
11.3 COMPROVANTE DE SUBMISSÃO	87
11.4 O ARTIGO	87

1 INTRODUÇÃO

O problema do excesso de peso tem alcançado níveis epidêmicos na população mundial nas últimas décadas (1). Em pesquisa recente, o Ministério da Saúde apresentou um aumento de 54% da incidência de obesidade entre os brasileiros. Atualmente 51% da população acima de 18 anos apresenta-se com excesso de peso (2).

A obesidade está negativamente associada ao desenvolvimento precoce ou agravamento de afecções como diabetes mellitus tipo 2, doenças cardiovasculares, alguns tipos de cânceres e doenças osteoarticulares degenerativas(3–6). De forma semelhante, estudos sugerem que o excesso de peso, embora ainda não diretamente implicado na etiopatogenia, possa precipitar o desenvolvimento precoce e de maior gravidade da Doença Venosa Crônica (DVC)(7,8).

Durante décadas, os tratamentos disponíveis para a DVC restringiam-se a medicamentos flebotônicos, meias elásticas compressivas e intervenção cirúrgica convencional. Os avanços tecnológicos possibilitaram a ampliação dos cuidados adjuvantes com técnicas minimamente invasivas: laser, radiofrequência e escleroterapia com espuma estão entre as opções terapêuticas disponíveis na atualidade(9,10).

As medicações flebotônicas ainda necessitam de melhores estudos sobre sua ação (11). O uso contínuo de meia elásticas compressivas é de difícil adaptação em pacientes obesos e em países de clima tropical como o Brasil (12). As intervenções cirúrgicas convencionais têm sido a modalidade terapêutica mais aceita e realizada para a DVC, entretanto apresentam maiores taxas de complicação entre os pacientes com excesso de peso (13).

As novas modalidades terapêuticas precisam ser avaliadas quanto à eficiência e os efeitos adversos nesse grupo populacional crescente. A ecoescleroterapia com espuma desponta como técnica simples, reproduzível, com baixos índices de complicação e resultados não inferiores às demais

modalidades de tratamento. Os menores custos associados em sua execução tornaram o procedimento atrativo para implementação na rede de saúde pública (15).

A associação da compressão elástica após as intervenções terapêuticas tem sido prática comum entre os profissionais em todo mundo. Embora possa estar associada à recuperação mais confortável do paciente, os estudos são poucos e controversos quanto à melhora objetiva dos resultados e dos índices de complicações após os procedimentos (16,17).

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 DOENÇA VENOSA CRÔNICA: CARACTERIZAÇÃO

A Doença Venosa Crônica (DVC) dos membros inferiores (MMII) é definida por sinais e sintomas produzidos por hipertensão venosa secundária a alterações funcionais ou estruturais das veias dos membros inferiores. Pode se apresentar como refluxo venoso, obstrução do fluxo ou pela combinação de ambos, comprometendo os sistemas venosos superficial, profundo ou perfurante separadamente ou em associação (18).

A apresentação clínica varia desde pequenas veias dérmicas com significância fundamentalmente cosmética até as formas mais graves associadas a dores, edema, manchas escuras nas pernas, infecções recorrentes e úlceras de difícil cicatrização. O termo insuficiência venosa crônica é em geral reservado para definir os casos mais graves (10).

A doença venosa é uma das afecções crônicas mais diagnosticadas na prática médica. Apresenta alta prevalência mundial. Os estudos epidemiológicos variam em suas estimativas devido à falta de uniformidade na classificação da DVC e nos métodos epidemiológicos empregados (19).

O estudo de Framingham descreveu uma incidência anual de aparecimento de veias varicosas, excluindo-se as telangiectasias, de 2,6% para mulheres e 1,9% para homens (20). As estimativas sobre a prevalência da DVC encontradas na literatura variam de 2% a 56 % no homem e de <1% a 73% na mulher (19). No Brasil os dados encontrados referem prevalência de 37,9 a 50% da DVC, sendo 21,2% correspondentes a varizes graves ou moderadas, de maior significado clínico (21).

Diversos fatores estão implicados na etiopatogênese e na progressão da DVC, entretanto, poucos estudos mostraram consistência e constância nos achados. A multifatorialidade envolvida na doença pode ser um dificultador das conclusões. Entre os fatores mais importantes envolvidos estão a

hereditariedade, o gênero feminino, a idade avançada, a gravidez e o ortostatismo prolongado (19).

Várias classificações foram propostas na tentativa de uniformizar a caracterização das varizes dos membros inferiores. A mais comumente utilizada na prática clínica e na literatura científica foi criada em 1994 e baseada em critérios clínicos, etiológicos, anatômicos e fisiopatológicos. Foram assim definidas as classes CEAP 0-6. Em 2004 a classificação foi revisada e adicionada uma versão simplificada para uso clínico (Anexo 1) (22).

O aperfeiçoamento das ferramentas ultrassonográficas e a definição técnica dos parâmetros para refluxo venoso (23) tornaram o ecodoppler venoso imprescindível na complementação diagnóstica e na caracterização anatômica da DVC. Trata-se de um exame não invasivo capaz de identificar áreas de obstrução venosa e os principais pontos de origem e de drenagem de refluxo.

Sendo uma patologia crônica, multifatorial, progressiva e recidivante, apesar de inúmeras teorias já analisadas, a DVC está longe de ser compreendida completamente em sua etiopatogenia e ainda que diversas modalidades terapêuticas estejam hoje disponíveis para seu tratamento, nenhuma mostrou-se curativa. As principais diretrizes da atualidade consideram as medicações orais, compressão elástica, cirurgia convencional, ablação térmica com laser ou radiofrequência e a escleroterapia líquida ou em forma de espuma como opções de tratamento (17,24).

2.2 DOENÇA VENOSA CRÔNICA E EXCESSO DE PESO

Não há evidências científicas suficientes até o momento que possibilitem implicar a obesidade como fator direto de causalidade ou de agravamento da doença venosa crônica de membros inferiores. Entretanto, diversos estudos epidemiológicos e hemodinâmicos têm sido realizados na tentativa de estabelecer essa associação (8,21,25,26).

É provável que a maior compressão das veias abdominais associada a hábitos de vida sedentários e à ineficiência da musculatura da panturrilha contribuam para o desenvolvimento das varizes dos membros inferiores nos pacientes com excesso de peso (7). É possível também que pacientes com DVC sejam menos ativos fisicamente e, por isso, mais predispostos a se tornarem obesos. Alberti et al, em seu trabalho, quando avaliaram 100 pacientes adultos de ambos os sexos não encontrou maior prevalência de varizes dos membros inferiores nos sedentários, porém formas mais graves da doença venosa foram mais frequentes(27).

Além do papel na etiopatogenia, a obesidade também parece favorecer o desenvolvimento de formas clínicas mais graves da DVC e dificultar a resposta terapêutica na melhora sintomática dos pacientes. Sugerman et al (28) e Padberg et al (8) afirmaram que a obesidade grave está associada a riscos de estase venosa, ulceração pré-tibial, celulite, edema e dermatite ocre. Até 2/3 dos pacientes com excesso de peso podem manifestar clínica da DVC, sem que achados correspondentes sejam encontrados à avaliação com ecodoppler venoso.

Valores elevados da pressão intra-abdominal (PIA) encontrados em pacientes com obesidade central foram vinculados ao aumento da pressão nas veias femorais nos trabalhos de Van Rij a M e Willenberg T. Estes mesmos autores descreveram o comprometimento da hemodinâmica e aumento do estresse venoso nesses pacientes. Estas alterações estariam relacionadas ao desenvolvimento do refluxo venoso em membros inferiores, principalmente quando associadas ao ortostatismo prolongado(26,27).

Em outro trabalho, Willenberg T et al, encontraram associação entre PIA aumentada e maiores diâmetros nas veias femorais de pacientes obesos. O diâmetro da veia femoral comum foi significativamente maior e esteve associado a apresentações clínicas mais graves da DVC, incluindo as úlceras, nestes pacientes(25).

Aumentos na tensão venosa intraluminal e na resistência de drenagem venosa dos membros inferiores também foram descritos nos pacientes obesos

(7) e relacionados à ocorrência de processos inflamatórios no endotélio, trazendo prejuízo a longo prazo da função valvar venosa (7,13).

Avaliando o impacto da perda de peso sobre os parâmetros venosos em pacientes submetidos a cirurgia bariátrica, Wiewiora et al, encontraram uma diminuição estatisticamente significativa dos diâmetros e das áreas seccionais venosas e melhora considerável dos parâmetros hemodinâmicos após o procedimento. Concluiu que a obesidade está associada a distúrbios do fluxo e alterações na parede da veia (29).

Kostas (2010) em seu trabalho acompanhou 94 pacientes após procedimentos cirúrgicos venosos durante 05 anos. Encontrou maiores incidências de progressão e recidiva da DVC em pacientes obesos, naqueles com períodos prolongados em ortostatismo e nos não aderentes à compressão elástica diária. Mesmo após orientações pós-operatórias específicas quanto à necessidade de perda ponderal, não houve adesão expressiva às recomendações. O sistema venoso superficial, principalmente a veia safena magna (VSM), foi o mais acometido, mesmo na ausência de fontes prévias de refluxo (30).

Em 2002 Navarro et al e em 2003 Mendonza et al encontraram em seus trabalhos relação direta entre o diâmetro venoso da veia safena magna e a gravidade hemodinâmica do refluxo venoso. Os diâmetros venosos maiores também estiveram associados a manifestações clínicas mais graves (31,32).

Apesar das evidências anatômicas e das alterações hemodinâmicas encontradas na literatura, os estudos epidemiológicos não confirmaram a maior prevalência da DVC entre os obesos. O estudo Framingham(1988) (20) sugeriu essa associação somente na mulher, não havendo indicação consistente no homem. Em 2011 Seidel et al não encontraram diferenças significativas de prevalência ou de gravidade da DVC entre obesos e não obesos (33).

Dentre as modalidades terapêuticas disponíveis para a DVC, a cirurgia convencional tem sido o método mais estudado, aceito e realizado entre os cirurgiões na intenção de proporcionar alívio sintomático (34). Pacientes com excesso de peso podem ser um desafio ao tratamento cirúrgico tradicional.

Apresentam dificuldades técnicas específicas e estão sujeitos a uma maior incidência de complicações pós-operatórias.

Os estudos demonstram a associação da obesidade a índices maiores de infecção do sítio cirúrgico (35,36), de complicações renais, de tromboembolismo venoso (6,37) e de recidiva de varizes pós-operatórias (30). O tempo de recuperação e de retorno às atividades laborativas também foram significativamente maiores entre os obesos (38).

Deve-se considerar também que muitos desses pacientes podem não apresentar alívio dos sintomas da DVC após intervenção devido à estase venosa secundária à PIA aumentada (39), tornando a cirúrgica um risco não justificável. Tudo isso contribui para que os pacientes obesos sejam frequentemente não considerados para o tratamento intervencionista.

Não foram encontrados estudos específicos sobre os resultados das novas técnicas endoluminais disponíveis para o tratamento da DVC em pacientes com excesso de peso.

2.3 ECOESCLEROTERAPIA COM ESPUMA NO TRATAMENTO DE VARIZES

A Ecoescleroterapia com espuma (EEE) de membros inferiores foi descrita pela primeira vez na Europa há 20 anos. Trata-se da aplicação de um agente esclerosante em forma de espuma, guiada pelo ultrassom, em uma determinada veia insuficiente, com o objetivo de eliminar o refluxo local (40).

Os primeiros relatos do uso da associação do ar na escleroterapia foram realizados por Orbach (1944), que propunha a introdução de pequena quantidade de ar antes do agente esclerosante, esvaziando o vaso de sangue para que o produto tivesse maior contato com a parede do vaso. Mas foi Cabrera(1997), o precursor da técnica de microespuma da forma como é utilizada hoje (41).

Tessari (2000) descreveu uma técnica simples, efetiva e reprodutível para obtenção do agente esclerosante na forma de espuma, possibilitando a propagação do procedimento pelos diversos centros de tratamento e de

pesquisa médico-científicas (42). Na atualidade, as principais diretrizes para tratamento da DVC com EEE preconizam a espuma obtida através da técnica de Tessari e com o polidocanol como excipiente num volume máximo de 10 ml, sempre guiada por ultrassonografia (24,41).

As publicações sobre EEE tornaram-se frequentes nos últimos anos, porém apresentam uma precariedade na descrição das técnicas e na padronização do procedimento e dos resultados obtidos, o que tem dificultado uma avaliação concisa do procedimento. Apesar disso, os estudos sugerem segurança e eficácia da EEE para tratamento do refluxo venoso dos membros inferiores (43,44).

Os estudos que procuram avaliar objetivamente o sucesso terapêutico da EEE o fazem pelas taxas de oclusão completa do tronco venoso inicialmente insuficiente. Essa obstrução química é identificada ao ecodoppler como conteúdo hiperecogênico, intraluminal e incompressível nas veias. Entretanto, existem evidências de que a eliminação primária do refluxo em VSM, independentemente de sua oclusão direta, seja suficiente para a melhora clínica dos pacientes (43,44).

Revisão Sistemática Cochrane de 2004 que comparou os resultados da cirurgia e da escleroterapia mostrou que a escleroterapia foi significativamente melhor que a cirurgia em um ano. No período de três a cinco anos após o tratamento, no entanto, a cirurgia mostrou melhores resultados. Os autores concluíram não haver evidências suficientes para recomendar o uso preferencial da cirurgia ou ecoescleroterapia para o tratamento de veias varicosas (45).

Em 2012 uma meta-análise avaliou 104 estudos sobre eficiência e segurança da EEE com uma taxa de oclusão de 85%, melhora estética em 82% e cura das úlceras venosas em 88%. A presença de recidiva com necessidade de reabordagem foi de 20%. Esse mesmo estudo ainda comparou a EEE com outras modalidades terapêuticas (laser, radiofrequência e cirurgia convencional) e não apresentou diferença estatisticamente significativa entre as mesmas quanto à eficiência e as taxas de refluxo residual (15).

Em 2014, uma nova revisão sistemática comparando a EEE, os tratamentos endoluminais e a cirurgia minimamente invasiva foi publicada na Cochrane. Quanto à diminuição no desconforto clínico e ao tempo de recuperação após o tratamento, a EEE esteve associada a melhores resultados a quando comparada à cirurgia. Quanto às taxas de recorrência, de falência técnica e de necessidade de reintervenção, apenas a incidência de recanalização mostrou-se menor no grupo submetido à cirurgia convencional. As complicações foram raras e similares entre os grupos, com maior incidência de flebite no tratamento com espuma. Entre os tratamentos a EEE foi o que apresentou menores custos ao sistema de saúde (46).

A melhora na qualidade de vida dos pacientes deve também ser avaliada quando da implementação de uma nova terapia. Os estudos neste sentido têm em sua maioria sido favoráveis à EEE, seja isoladamente ou comparada a outras técnicas. Dentre as vantagens, destacam-se o caráter ambulatorial da intervenção, a recuperação mais rápida da dor e do desconforto físico e o retorno precoce às atividades diárias (47).

Pacientes com IVC, CEAP 6, com úlceras crônicas de difícil cicatrização, estão entre os que mais se beneficiaram com a implementação da EEE. Antes destinados a tratamentos conservadores de longa duração e muitas vezes baixa resolução, o advento da escleroterapia com espuma possibilitou a esses pacientes receber uma terapêutica intervencionista capaz de acelerar a cicatrização da ferida (46).

Existe grande preocupação na técnica de EEE, referente ao fato de não ser possível restringir a dispersão da espuma apenas pelo território venoso desejado. Uma vez aplicada na corrente sanguínea, as microbolhas podem ser detectadas em veias mais profundas, em vasos pulmonares e cerebrais (48). Na presença de algum shunt direita-esquerda ou venoso-arterial, a espuma pode alcançar a microcirculação arterial, com potencial complicações nesse território. Acredita-se que esse espalhamento seja o responsável pelas complicações mais sérias associadas ao procedimento: trombose venosa profunda (TVP), embolia

pulmonar (TEP), acidentes isquêmicos transitórios (AIT) até acidentes vasculares encefálicos (AVE) (49).

Modificações da técnica original da EEE, como compressão da junção safenofemoral (JSF), volume máximo de 10 ml por sessão, associação de gás carbônico no preparo da espuma, uso de concentrações maiores de polidocanol, foram propostas ao longo dos anos, na tentativa de minimizar a dispersão das microbolhas pelo organismo (50). Embora muitas delas tenham se tornado padronizadas na execução da técnica, nenhuma mostrou capacidade de restringir o alcance das microbolhas, nem de evitar as complicações. Mesmo pequenos volumes quanto 2 ml de espuma alcançaram as câmaras cardíacas em 60 segundos e lá se mantiveram por até 50 minutos (51).

Seria de se esperar que dessa forma eventos adversos graves fossem frequentes e que tornariam a EEE insegura para os pacientes. Porém a capacidade de dispersão da espuma pelos sistemas venosos corporais não resultou em taxas igualmente elevadas de complicações na prática clínica. Estudos e ensaios clínicos conduzidos por todo o mundo continuam relatando as baixas taxas de complicação do procedimento em humanos (49).

Em revisão sistemática recente, avaliando 10.801 pacientes, os eventos neurológicos foram descritos em menos de 1% da amostra sendo a maioria episódios transitórios e sem sequelas definitivas (52). As taxas de ocorrências de trombose venosa profunda e embolia pulmonar não foram significativamente maiores na EEE quando comparadas a outros procedimentos terapêuticos, inclusive com a cirurgia convencional. Tais complicações estiveram principalmente associadas a altos volumes de espuma aplicada e a pacientes com presença de forame oval patente (FOP)(53).

As demais complicações descritas na EEE ou são extremamente raras, como reações alérgicas e necrose cutânea isquêmica ou de baixa morbimortalidade para o paciente como edema, tromboflebites, nodulações. (15,46,53–55).

O desenvolvimento e aprimoramento de novas modalidades terapêuticas provocou mudanças nos paradigmas do tratamento da DVC de forma que a cirurgia convencional não mais se define como o padrão de referência intervencionista. Os principais consensos mundiais têm hoje indicado preferencialmente as modalidades minimamente invasivas na abordagem da DVC, dentre elas, a EEE (9).

Além da busca por métodos cada vez menos invasivos e mais seguros para o paciente, é importante também que as novas tecnologias apresentem custo-benefício atrativo aos serviços públicos e complementares de saúde. Nesse aspecto, a EEE foi apontada como a técnica capaz de oferecer menor custo e maior eficiência comparativamente às demais terapêuticas (46).

Não foram encontrados até o momento, estudos que houvessem avaliado o comportamento da EEE em pacientes obesos. Considerando as particularidades hemodinâmicas que foram descritas para esse grupo, é de se esperar que o tratamento com espuma possa apresentar resultados diferentes dos expressos para a população geral.

2.4 COMPRESSÃO ELÁSTICA

A compressão elástica graduada é provavelmente o tratamento não intervencionista mais utilizado no manejo das veias varicosas. A forma mais comum de sua aplicação é mediante uso de meias graduadas. Embora ainda não completamente compreendidas em seu mecanismo de ação, acredita-se que ajam predominantemente sobre o sistema venoso superficial colabando-o e redirecionando o fluxo sanguíneo para o sistema venoso profundo. A redução da pressão venosa superficial estaria associada à diminuição dos sintomas da DVC (56).

A terapia compressiva está associada a significativa melhora dos sintomas associados à DVC como edema, câibras e sensação de peso. Os principais efeitos adversos relacionados ao seu uso são em geral infrequentes e transitórios e incluem edema reacional, prurido, calor e sensação de

garroteamento. A dificuldade de adesão e o uso inadequado das meias compressivas é descrito em até 49% dos pacientes (12,57).

Uma revisão sistemática realizada em 2013 avaliou a melhora sintomática subjetiva descrita com qualquer tipo de compressão elástica exercida. Os estudos analisados não foram homogêneos o suficiente para possibilitar comparações entre si. Os autores concluíram que as evidências científicas são fracas e insuficientes para recomendar o uso primário isolado da terapia compressiva em pacientes com DVC CEAPs 1 a 5. Da mesma forma não houve evidências do melhor tipo de meia ou da graduação mais efetiva (58).

Atualmente, deve-se considerar o tratamento da insuficiência venosa superficial com compressão elástica graduada isoladamente apenas na impossibilidade de se realizar outro tipo de tratamento ou por vontade do paciente (9,57). Opções que possam ser mais bem toleradas e sejam igualmente efetivas no alívio sintomáticos devem ser priorizadas.

A terapia compressiva elástica é habitualmente prescrita também como adjuvante às intervenções, ora visando melhora da resposta terapêutica, ora sugerindo recuperação mais precoce após os procedimentos. As publicações são poucas e heterogêneas de forma que não existe consenso quanto à graduação e a duração da compressão após os diversos procedimentos (59).

Weiss (1999) e Phillippe Kern (2008) conduziram estudos prospectivos em pacientes submetidos a diferentes graduações e durações de terapia compressiva após a realização de escleroterapia em veias reticulares e telangiectasias. Ambos concluíram que a melhor eficácia terapêutica, bem como a melhora na qualidade de vida e a diminuição de efeitos adversos eram obtidos quando se associava compressão elástica de 20-30 mmHg por um período de 3 semanas após a intervenção(16,60).

As publicações são inconclusivas e divergentes quanto ao efeito da associação da compressão elástica como adjuvante no pós-operatório de cirurgia convencional de varizes. Fabrizio Mariani et al em 2011 (59) conduziram

um ensaio clínico multicêntrico em que apresentaram resultados favoráveis à compressão elástica no referente à dor, hematomas, edema e recuperação pós-operatória. Nesse mesmo estudo encontraram também uma melhora da qualidade de vida e um retorno mais precoce às atividades diárias do grupo em uso de terapia compressiva. Esses achados não foram confirmados em outros estudos (61,62).

Hamel-Desnos et al em 2010 avaliaram 60 pacientes quanto à oclusão dos troncos venosos e os principais efeitos adversos após EEE: dor, pigmentação, tromboflebite e trombose venosa profunda. Concluíram que o uso da terapia compressiva graduada em 15-20mmhg não evidenciou diferenças estatisticamente significativas em quaisquer dos dados (63).

Revisão sistemática publicada em 2015 sobre o papel adjuvante da elastocompressão nos diversos tratamentos intervencionistas não apresentou dados conclusivos satisfatórios. As publicações avaliadas foram consideradas extremamente heterogêneas e com baixa qualidade científica. Sugeriram fracas evidências relacionadas às melhoras dos sintomas de dor, edema, hematoma e à menor incidência de trombose venosa profunda quando da associação da compressão elástica. Para os tratamentos endoluminais (laser, radiofrequência e EEE) parece haver melhora dos resultados com a terapia conjugada. Entretanto reafirmaram a necessidade de melhores publicações para conclusões mais precisas (17).

3 JUSTIFICATIVA, HIPÓTESE E OBJETIVOS

3.1 JUSTIFICATIVA

Tendo em vista, o crescente aumento da população com excesso de peso no mundo, associado à gravidade da apresentação da DVC nesses pacientes, faz-se necessário avaliar a eficiência das novas modalidades terapêuticas e a influência da compressão elástica prolongada pós tratamento nesse grupo populacional.

3.2 PERGUNTA DE PESQUISA

Há superioridade do uso de elastocompressão no resultado da ecoescleroterapia com espuma em pacientes com excesso de peso?

3.3 HIPÓTESE

A ecoescleroterapia com espuma apresenta melhores resultados quando associada a compressão elástica prolongada em pacientes com excesso de peso.

3.4 OBJETIVOS

3.4.1 Objetivo Geral

Avaliar o efeito da associação da compressão elástica prolongada no tratamento da doença venosa crônica por ecoescleroterapia com espuma em pacientes com excesso de peso.

3.4.2 Objetivos Específicos

Avaliar taxa de oclusão de safenas e varizes tronculares em 1 e em 2 sessões após ecoescleroterapia com polidocanol 3%.

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 hiperocrômicas, tromboflebites, reações alérgicas, tromboembolismo venoso, eventos neurológicos e óbitos.

Avaliar relação entre índice de massa corpórea (IMC) e classificação CEAP

4 MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um ensaio clínico randomizado.

4.2 LOCAL DA 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/2013 a agosto/2015.

4.3 AMOSTRA

4.3.1 Cálculo amostral

Para o cálculo do volume da amostra levou-se em consideração uma proporção esperada de 76% de sucesso no grupo que usou compressão e 56,5% no grupo controle sem compressão (64), com um nível de significância de 5% e poder do teste de 70%. Assim o tamanho da amostra calculado para cada grupo foi de 72 membros inferiores

4.3.2 Critérios de Inclusão

- Idade entre 18 e 80 anos inclusive;
- Autorização mediante termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE);
- Refluxo significativo diagnosticado por ultrassonografia Doppler em qualquer extensão de veia safena magna e/ou em varizes com calibre mínimo de 4mm;
- Varizes classificadas em CEAP 2 a 6;
- Índice de massa corpórea (IMC) superior a 25.

4.3.3 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 interatrial 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 (índice tornozelo-braço inferior a 0,9).

4.4 PROCEDIMENTO

4.4.1 Cadastro no projeto

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 outra equipe responsável pelo preenchimento do TCLE (Apêndice 1), do formulário

próprio da pesquisa (Apêndice 2) e alocação do paciente quanto ao uso ou não de compressão elástica prolongada.

4.4.2 Randomização

Cada membro selecionado para tratamento foi alocado entre os grupos segundo uma tabela de randomização simples gerada pelo Microsoft Excel Software 2003 (Microsoft, EUA).

Uma tabela com 144 numerações variáveis em par e ímpar foram dispostas em 12 linhas e 12 colunas e seguida da esquerda para a direita linha a linha.

O GRUPO A foi selecionado para uso da compressão elástica prolongada e recebeu os números pares; o GRUPO B, sem compressão elástica prolongada, recebeu os ímpares.

4.4.3 Mascaramento

O mascaramento foi inicialmente idealizado para o executor da intervenção e do acompanhamento, mas não para o paciente devido à necessidade de aplicação das meias elásticas pelo mesmo. Com tal finalidade o grupo de admissão ambulatorial e randomização dos pacientes foi distinto daquele responsável pelo tratamento.

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

4.4.4 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.

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.

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

Efeitos adversos foram registrados em sua ocorrência: incluindo áreas de necrose dérmica, tromboflebite sintomática, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, eventos neurológicos e reação alérgica.

4.4.5 Produção da Espuma:

Para obtenção da espuma manufacturada, optou-se pelo método de TESSARI(42): 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%(65), realizando-se 70 a 100 ciclos de mistura para confecção de cada 10 ml de espuma.

4.4.6 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 USD venoso 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 XG[®], sistema operacional Windows[®], sonda linear 4-10 MHz. A sala foi resfriada por condicionador de ar programado para 18°C. As fontes de refluxo foram

identificadas e avaliadas quanto a extensão, assim como os sinais sugestivos de trombose venosa profunda.

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).
- Veia safena magna na altura média entre tornozelo e linha articular do joelho.
- Diâmetro do local escolhido para punção e sua distância em relação à face plantar.
- Diâmetro máximo de varizes não tronculares escolhidas para tratamento e a distância do local em relação à face plantar.

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 23 na tributária mais próxima de desague na veia safena magna ou diretamente na VSM onde estivesse mais próxima à pele. O paciente era posicionado em decúbito dorsal com os membros inferiores elevados 15 cm por suporte. 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) 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, conforme orientações das principais diretrizes, a fim de minimizar a incidência de efeitos adversos (9,24).

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.

4.4.7 Tratamentos – seguimento

Os retornos ocorreram decorridos três semanas e três 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 com compressão elástica adicional para o GRUPO A.

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 de sua assistência.

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

4.5 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 Ensaio Clínicos (ReBEC) ainda aguardando resposta do comitê (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.

4.6 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 (X^2) para variáveis categóricas e Wilcoxon para as quantitativas.

Para o teste das hipóteses foi realizado o QuiQuadrado (X^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.

As correlações entre variáveis independentes foram realizadas através do teste de Pearson. A força da correlação foi analisada pelo coeficiente de Pearson:

- 0,6 para mais ou para menos indica forte correlação
- 0,35 a 0,60 positivo ou negativo indica moderada correlação
- 0,00 a 0,35 indica fraca correlação

Para outras associações secundárias foram usados o ANOVA e o teste de Friedman.

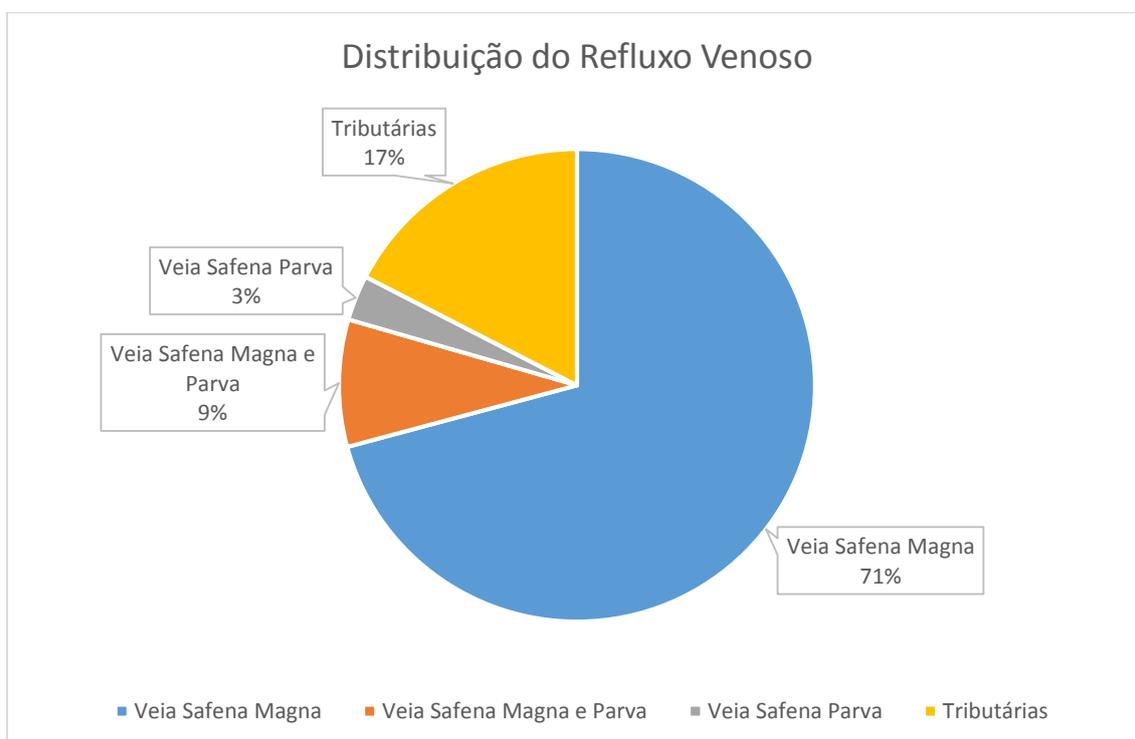
5 RESULTADOS

5.1 CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA

Foram recrutados 92 pacientes, cinco homens e 87 mulheres, e cadastrados 135 membros inferiores. 70 membros inferiores direitos e 65, esquerdos.

Ao EcoDoppler venoso inicial foram identificadas as fontes de refluxos: 70,8% apresentavam refluxo exclusivamente em veia safena magna, 8,7% em safenas magna e parva concomitantemente, 3,1% exclusivamente em safena parva e em 17,4% o refluxo só foi identificado em tributárias, estando as VSM e VSP competentes. O sistema venoso profundo apresentou refluxo em 7,7% dos membros inferiores avaliados (Figura 1).

Figura 1: Distribuição do Sítios de refluxo nos Troncos Venosos dos membros inferiores

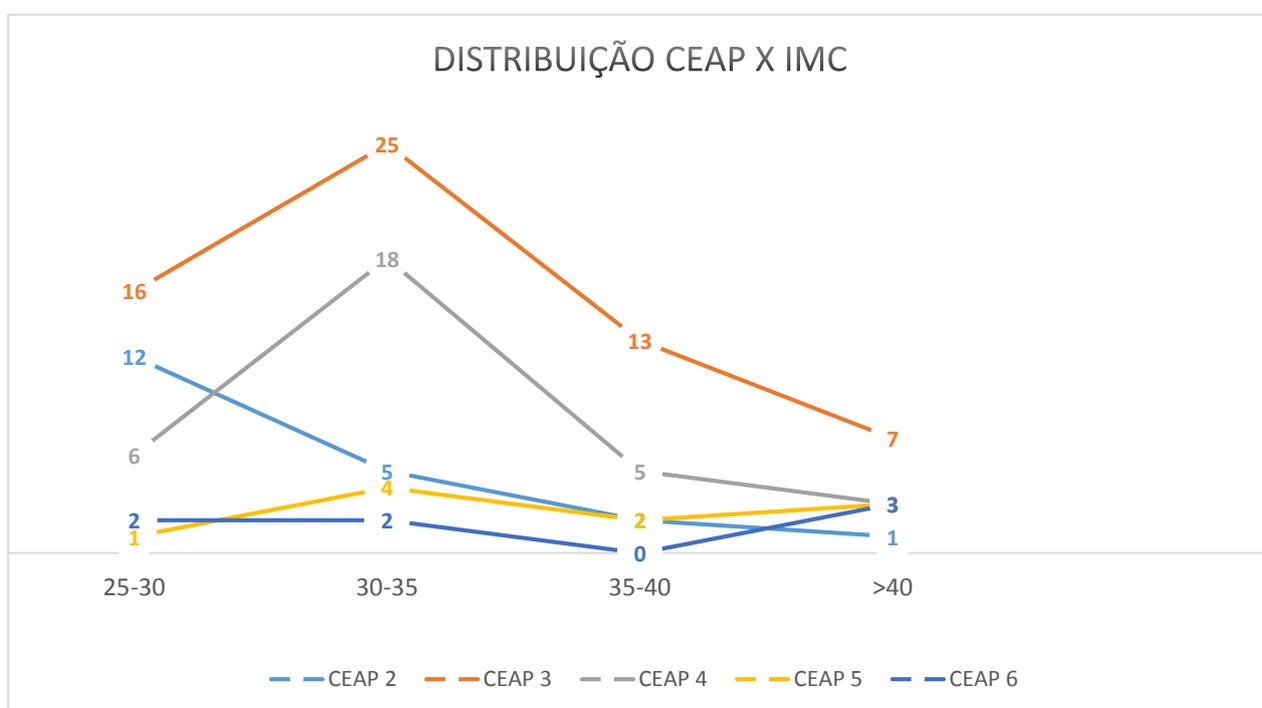


Quanto à estratificação CEAP da doença venosa crônica, a amostra apresentou predominância dos estágios 3 (45,8%) e 4 (25,2%). Os estágios 2, 5 e 6 corresponderam a 15,3%, 7,6% e 6,1% respectivamente (66).

Quarenta e dois pacientes (45,6%) receberam tratamento em ambos os membros inferiores. Destes, 31% apresentavam graduação CEAP diferente entre os membros inferiores, sendo o direito pior em 69% dos casos.

Com relação ao excesso de peso, 31,8% apresentavam sobrepeso, 41,9% obesidade grau I; 13,9% obesidade grau II e 12,4% obesidade grau III. A distribuição da gravidade da DVC – baseada na classificação CEAP – entre os intervalos de IMC (67) está representado na figura 2. Os valores absolutos foram avaliados entre as classes sem diferenças estatisticamente significativas ($p = 0,056$).

Figura 2: Distribuição das manifestações clínicas da Doença Venosa Crônica conforme classificação CEAP no intervalos 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 - $p=0,05$

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 da amostra : medidas de tendência central e de distribuição para variáveis contínuas.

	Média	Mediana	Desvio Padrão
Circunferência abdominal (cm)	101,14	99	11,69
Índice de Massa Corporal (Kg/m ²)	32,54	31,23	5,03
Idade (anos)	50,45	50	11,8
Diâmetros Junção Safeno femoral (mm)	9,1	8,75	2,57
Diâmetros Safena Magna (mm) - terço médio de coxa-	7,8	7,1	3,73
Diâmetros Safena Magna (mm) -linha articular do joelho-	6,09	5,75	2,82
Diâmetros Tributárias	6,87	6,4	2,59

Tabela 2: Avaliação dos dados quanto à distribuição da normalidade em toda a amostra.

	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**
Tributárias	< 0,001**

CEAP: Classificação clínica, etiológica, anatômica e patofisiológica; *somente classificação clínica Shapiro-Wilk para teste de normalidade. ** $p < 0,05$ = dados com distribuição não normal na amostra

5.2 RANDOMIZAÇÃO DOS GRUPOS

Cada membro selecionado para tratamento foi alocado por randomização simples em dois grupos. O GRUPO A, selecionado para a utilização de compressão elástica prolongada, incluiu 72 membros inferiores e o GRUPO B, sem compressão elástica prolongada, com 63 ($p = 0,52$). As perdas primárias, prévias ao tratamento, foram de 02 membros inferiores no grupo A e de apenas 01 no grupo B ($p = 0,43$).

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 das tributárias apresentaram diferenças significativas entre os grupos, com menores valores no GRUPO A (tabelas 3 e 4).

Figura 3: Fluxograma CONSORT.

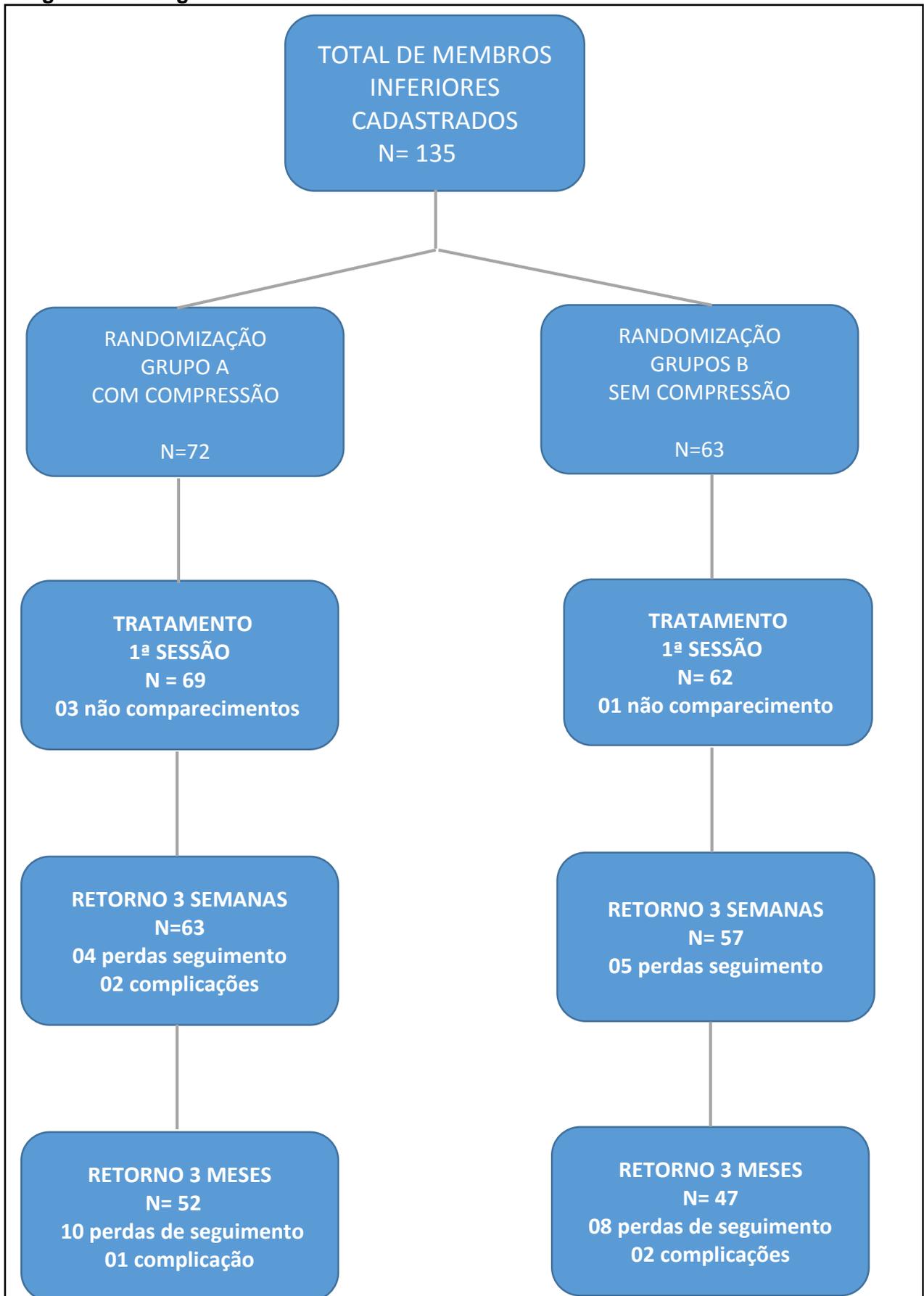


Tabela 3: Distribuição das variáveis categóricas entre os grupos experimentais.

	Com compressão elástica (A)	Sem compressão elástica (B)	Total	Valor p
Sexo				
Feminino	67	58	125	0,898
Masculino	3	4	7	0,590
Lado				
Direito	40	30	70	0,491
Esquerdo	30	32	62	0,464
Refluxo Junção Safeno Femoral				
Sim	46	42	88	0,934
Não	22	19	41	0,903
Refluxo em Safena Magna				
Sim	55	47	102	0,857
Não	15	15	30	0,739
Refluxo em Safena Parva				
Sim	4	7	11	0,268
Não	66	55	121	0,738
Refluxo Sistema Venoso profundo				
Sim	5	6	11	0,615
Não	65	56	121	0,879
Refluxo em Tributárias				
Sim	22	25	47	0,393
Não	48	37	87	
Total	70	62	132	

Teste QuiQuadrado para distribuição das características após randomização dos grupos. Não houve diferenças estatisticamente significativas entre os mesmos.

Tabela 4: Medidas de tendência central e desvios padrões para variáveis contínuas : caracterização e comparação entre os grupos experimentais.

	Com compressão elástica		Sem compressão elástica		Valor p
	Média	dp	Média	dp	
Idade	51,62	11,62	48,51	11,66	0,097
CEAP	3,5	1,049	3,4	0,997	0,501
Índice Massa Corporal	32,62	5,09	32,61	4,98	0,963
Circunferência Abdominal	101,16	11,30	101,17	11,72	0,989
Junção Safeno Femoral	8,92	2,30	9,39	2,79	0,070
Veia Safena Magna - coxa	8,40	4,58	7,12	2,27	0,510
Veia Safena Magna – linha Joelho	5,82	2,69	6,42	2,59	0,820
Tributárias	6,70	2,71	6,58	3,36	0,016*

Teste Wilcoxon para avaliação da distribuição das variáveis contínuas após randomização dos grupos. dp = desvio padrão
 * p < 0,05 = diferença estatística significativa

5.3 AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO

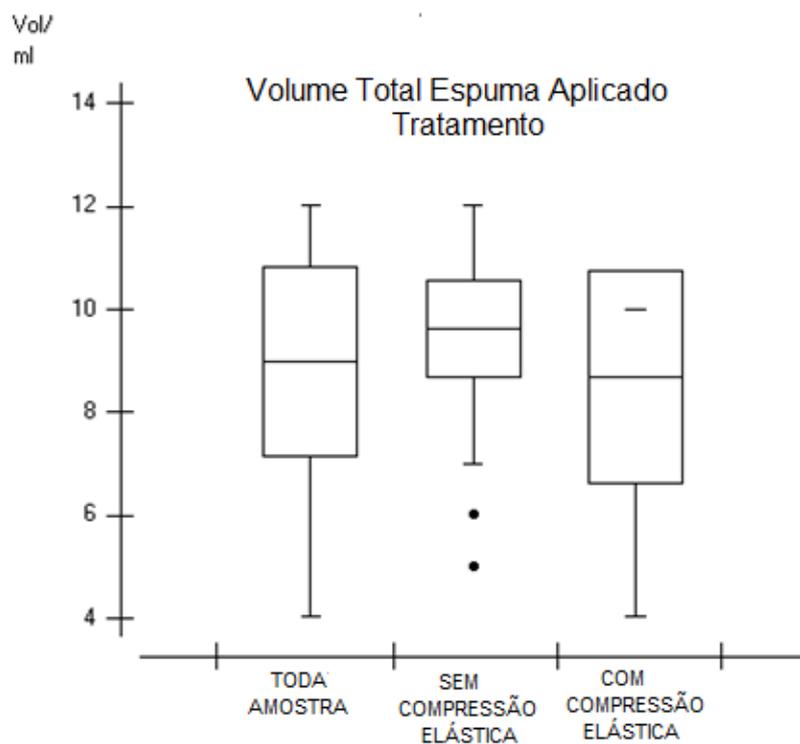
5.3.1 Execução do Procedimento

Para a primeira sessão compareceram 97,2% (70/72) dos pacientes cadastrados no GRUPO A e 98,4%(62/63) Grupo B ($p = 0,91$).

Foram realizadas um total de 187 sessões de ecoescleroterapia em toda a amostra. Sendo uma segunda sessão realizada em 46% (55/ 120) da amostra. O volume médio de cada aplicação foi de 8,96 ml (dp:1,83. mín: 4 ml; máx: 12 ml), sendo de 9,3 ml (dp: 1,39. mín :4 ml; máx:12 ml) para a primeira sessão e de 8,27 ml (dp: 2,37. mín: 4 ml; máx:10 ml) para a segunda.

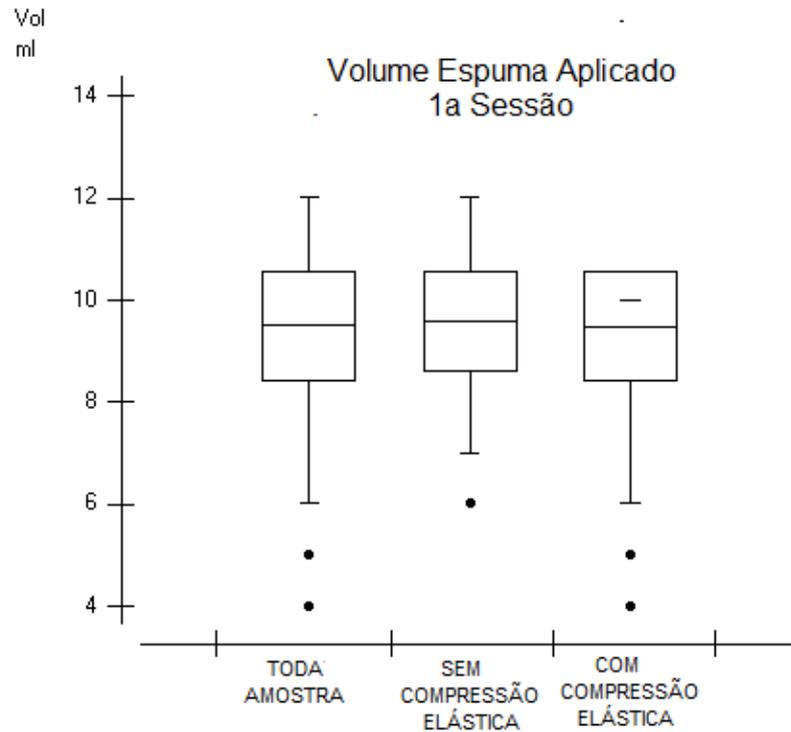
O número de membros inferiores submetidos à segunda sessão foi maior no grupo A (em uso de compressão elástica prolongada) (50% vs 42%, $p = 0,64$), entretanto o Grupo B necessitou de maior volume médio de espuma por sessão tanto na primeira (9,52 vs 9,11 ml, $p = 0,22$), quanto na segunda (8,92 vs 7,79 ml, $p = 0,19$) intervenção.

Figura 3: Volume total de Espuma recebido durante o tratamento



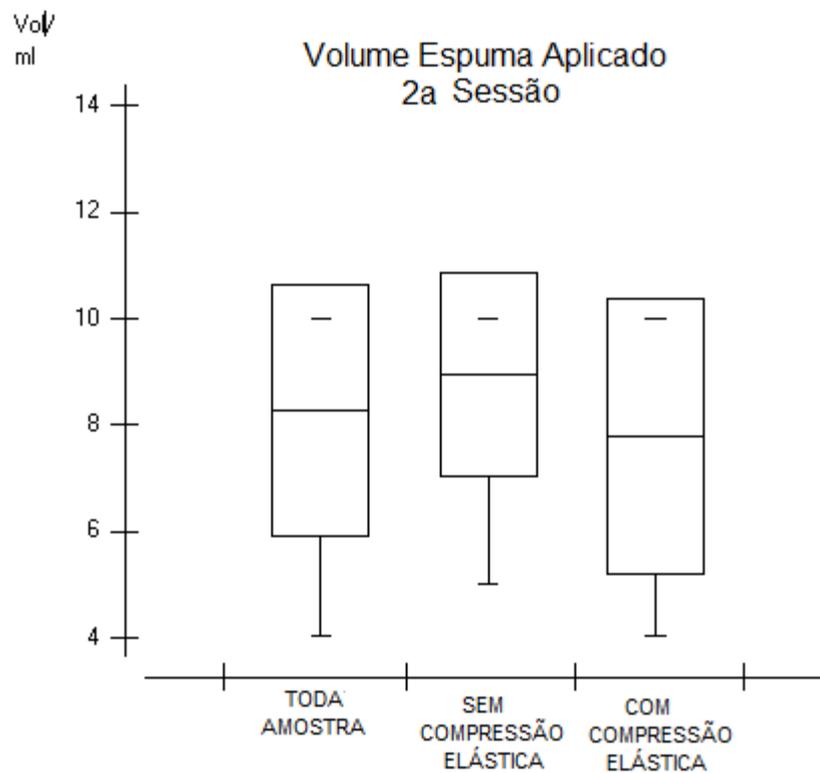
Volume total de espuma aplicado em toda amostra e nos Grupos Randomizados: com e sem compressão elástica.
Box-Plot: Caixas com identificação de valores médios e desvios Padrões. Suiças (Wiskher) com valores máximos e mínimos.

Figura 4: Volume Espuma aplicado para 1ª sessão



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. Suiças (Wiskher) com valores máximos e mínimos.

Figura: 5 Box-Plot: volume para 2ª sessão



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. Suiças (Wiskher) com valores máximos e mínimos.

5.3.2 Variável Principal

Os pacientes foram avaliados com 3 semanas e 3 meses quanto à oclusão do tronco venoso e a presença de refluxo remanescente. Em 3 semanas retornaram 96% (66/69) dos pacientes do GRUPO A e 92% (57/62) dos pacientes do GRUPO B ($p = 0,09$).

Para o controle de 3 meses, houve perda de seguimento de 17,4% (11/63) dos pacientes no GRUPO A e de 17,5% (10/57) no GRUPO B ($p = 0,82$). O total de perdas secundárias a complicações do procedimento foi de 1,8% (03/17) no GRUPO A e de 1,3% (02/10) no GRUPO B ($p = 0,99$).

Os pontos de refluxo selecionados para acompanhamento foram a Junção Safenofemoral (JSF), e a Veia Safena Magna (VSM) em dois pontos: terço médio de coxa (Cx) e linha articular do joelho (J) e as tributárias (t). Foram acompanhados 89 pontos de refluxo em JSF, 108 em VSM (Cx), 84 em VSM (J) e 43 em tributárias.

5.3.2.1 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 53% para qualquer fonte de refluxo, 16,7% para JSF, 50% para VSM (Cx), 70,5% para VSM (J) e 73,5% em tributárias.

Em três meses, as taxas encontradas foram de 52% no todo, 5,9 % para JSF, 47% para VSM (Cx), 74,2% para VSM (J) e 81,8% para tributárias.

O GRUPO A apresentou proporcionalmente maiores taxas de desfecho primário em VSM e em tributárias, mas não em JSF. A comparação entre os grupos evidenciou diferenças estatisticamente significativas apenas para as oclusões de tributárias em três meses. Os resultados por ponto de refluxo e tempo de retorno estão expressos nas tabelas 5, 6, 7 e 8.

Tabela 5: Taxas de oclusão venosa após ecoescleroterapia com espuma em Junção Safenofemoral e comparação entre os grupos .

	Oclusão	Sem Oclusão	Total	Incidência (%)	RR	IC _{95%}	Valor p
3 SEMANAS (JSF)							
Com compressão elástica	9	34	43	20,9	1,72	(0,63-4,69)	0,217
Sem compressão elástica	5	36	41	12,2			
Total	14	70	84	16,7			
3 MESES (JSF)							
Com compressão elástica	2	36	38	5,26	1,79		0,391
Sem compressão elástica	2	28	30	6,67			
Total	4	64	68	5,88			

Teste QuiQuadrado para Incidência das taxas de oclusão em Junção Safeno-Femoral (JSF) em 3 semanas e 3 meses.
RR: risco relativo. IC: intervalo de confiança 95%

Tabela 6: Incidência das taxas de oclusão venosa em Veia Safena Magna de Coxa após ecoescleroterapia com espuma e comparação da resposta entre os grupos.

	Oclusão	Sem Oclusão	Total	Incidência (%)	RR	IC _{95%}	Valor p
3 SEMANAS (VSM Cx)							
Com compressão elástica	28	29	57	49,1	0,96	(0,49-1,91)	0,500
Sem compressão elástica	26	25	51	50,1			
Total	54	53	108	50,0			
3 MESES (VSM Cx)							
Com compressão elástica	23	24	47	48,9	1,04	(0,65-1,65)	0,781
Sem compressão elástica	19	23	42	45,2			
Total	42	19	89	47,2			

Teste QuiQuadrado: Incidência das taxas de oclusão em Veia Safena Magna em Coxa (VSM Cx) em 3 semanas e 3 meses.
RR: risco relativo. IC: intervalo de confiança 95%

Tabela 7: Incidência das taxas de oclusão venosa em Veia Safena Magna na linha articular do joelho após ecoescleroterapia com espuma e comparação da resposta entre os grupos.

	Oclusão	Sem Oclusão	Total	Incidência	RR	IC _{95%}	Valor p
3 SEMANAS (VSM J)							
Com compressão elástica	32	12	44	72,7	1,09	(0,81-1,47)	0,373
Sem compressão elástica	22	11	33	66,7			
Total	55	23	78	70,5			
3 MESES (VSM J)							
Com compressão elástica	29	08	37	78,4	1,14	(0,84-1,53)	0,279
Sem compressão elástica	20	09	29	68,7			
Total	49	19	66	74,2			

Teste QuiQuadrado: Incidência das taxas de oclusão em Veia Safena Magna na linha articular do joelho (VSM J) em 3 semanas e 3 meses. RR: risco relativo. IC: intervalo de confiança 95%

Tabela 8: Incidência das taxas de oclusão venosa em tributárias após ecoescleroterapia com espuma e comparação da resposta entre os grupos.

	Oclusão	Sem Oclusão	Total	Incidência (%)	RR	IC _{95%}	Valor p
3 SEMANAS (t)							
Com compressão elástica	12	6	18	66,7	0,82	(0,55-1,23)	0,336
Sem compressão elástica	13	3	16	81,2			
Total	25	9	34	73,5			
3 MESES (t)							
Com compressão elástica	15	1	16	93,8	1,88	(0,83- 4,22)	0,018*
Sem compressão elástica	3	3	6	50			
Total	18	4	22	81,8			

Teste QuiQuadrado: Incidência das taxas de oclusão em Tributárias (t) em 3 semanas e 3 meses.

RR: risco relativo. IC: intervalo de confiança 95%

*p<0,05 diferença estatisticamente significativa.

5.3.2.2 Desfecho secundário – AUSÊNCIA de REFLUXO

Os índices calculados para a melhora do refluxo em 3 semanas para toda a amostra foram de 70,1% para qualquer fonte de refluxo, 67,5% para JSF, 69% para VSM (Cx), 72,1% para VSM (J) e 71,9% para tributárias.

Em três meses os valores obtidos foram 78% para o todo, 76,1% para JSF, 77,5% para VSM (Cx), 76,9% para VSM(J) e 81,8% para tributárias.

As taxas de melhora do refluxo foram analisadas por grupo. O GRUPO A apresentou proporcionalmente melhores índices de sucesso terapêutico em todos os pontos avaliados. Na comparação entre os grupos, não houve diferenças estatisticamente significativas nas JSF e VSM, entretanto, para as tributárias, a compressão elástica prolongada esteve associada a maiores taxas de sucesso após três meses de tratamento. Os resultados por ponto de refluxo e período de retorno estão expressos nas tabelas 9,10,11 e 12.

Tabela 9: Avaliação do refluxo em Junção Safeno-Femoral na linha de base e após tratamento: incidência, risco relativo e comparação entre os grupos.

	Houve Refluxo	Não Houve Refluxo	Total	Inc (%)	RR	IC _{95%}	Valor p
Linha de base (JSF)							
Com compressão elástica	46	22	68	67,6	0,98	(0,78- 1,24)	0,883
Sem compressão elástica	42	19	61	68,9			
Total	88	41	129	68,2			
3 semanas (JSF)							
Com compressão elástica	15	47	62	24,2	1,03	(0,53-1,99)	0,934
Sem compressão elástica	12	39	51	23,5			
Total	27	86	115	23,5			
3 meses (JSF)							
Com compressão elástica	6	45	51	11,8	0,59	(0,22- 1,60)	0,295
Sem compressão elástica	7	28	35	20			
Total	13	73	86	15,1			

Teste QuiQuadrado. Valores absolutos para presença e ausência de refluxo. JSF: Junção safeno-femoral. Inc: Incidência. RR: Risco Relativo associado à compressão elástica. IC: Intervalo de Confiança 95%

Tabela 10: Avaliação do refluxo venoso na veia safena magna em terço médio de coxa: linha de base e após tratamento. Incidência, risco relativo e comparação entre os grupos.

	Houve Refluxo	Não Houve Refluxo	Total	Inc (%)	RR	IC _{95%}	Valor p
Linha de base (VMS Cx)							
Com compressão elástica	57	12	69	82,6	1,00	(0,44- 2,24)	0,86
Sem compressão elástica	51	11	62	82,2			
Total	108	23	131	82,4			
3 semanas (VSM J)							
Com compressão elástica	15	42	57	26,3	0,60	(0,27- 1,34)	0,157
Sem compressão elástica	18	33	51	35,3			
Total	33	75	108	30,5			
3 meses (VSM J)							
Com compressão elástica	12	35	47	25,5	1,18	(0,50-2,78)	0,847
Sem compressão elástica	9	33	42	21,4			
Total	21	68	89	23,6			

Teste QuiQuadrado. Valores absolutos para presença e ausência de refluxo. VSM (Cx) veia safena magna terço médio de coxa. Inc: Incidência. RR: Risco Relativo referente à compressão elástica. IC: Intervalo de Confiança 95%

Tabela 11: Avaliação do refluxo em veia safena magna na linha articular do joelho: linha de base e após tratamento. Incidência, risco relativo e comparação entre os grupos.

	Houve Refluxo	Não Houve Refluxo	Total	Inc (%)	RR	IC _{95%}	Valor p
Linha de base (VMS J)							
Com compressão elástica	48	21	69	69,6	1,14	(0,88- 1,47)	0,31
Sem compressão elástica	36	23	59	61			
Total	84	44	128	65,6			
3 semanas (VSM J)							
Com compressão elástica	10	51	61	16,4	0,66	(0,31- 1,39)	0,266
Sem compressão elástica	12	36	48	25			
Total	22	87	109	20,2			
3 meses (VSM J)							
Com compressão elástica	7	40	47	14,9	0,98	(0,34- 2,83)	0,975
Sem compressão elástica	5	28	33	15,2			
Total	12	68	80	15			

Teste QuiQuadrado. Valores absolutos para presença e ausência de refluxo. VMS (J) veia safena magna linha articular do joelho. Inc: Incidência. RR: Risco Relativo referente à compressão elástica. IC: Intervalo de Confiança 95%

Tabela 12: Avaliação do refluxo nas tributárias: linha de base e após tratamento. Incidência, risco relativo e comparação entre os grupos.

	Houve Refluxo	Não Houve Refluxo	Total	Inc (%)	RR	IC _{95%}	Valor p
Linha de base (t)							
Com compressão elástica	22	0	22				
Sem compressão elástica	25	0	25				
Total	45	0	45				
3 semanas (t)							
Com compressão elástica	5	13	18	27,8	1,57	(0,44- 5,60)	0,476
Sem compressão elástica	3	14	17	17,6			
Total	8	27	35	22,9			
3 meses (t)							
Com compressão elástica	1	15	16	6,25	0,1	(0,01- 0,79)	0.008*
Sem compressão elástica	3	2	5	60			
Total	4	17	21	19,05			

Teste QuiQuadrado. Valores absolutos para presença e ausência de refluxo. (t) tributárias. Inc: Incidência RR:Risco Relativo referente à compressão elástica. IC: Intervalo de Confiança 95%. *p<0,005 = diferença estatisticamente significativa

5.3.2.3 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 isquêmicas, trombose venosa profunda e eventos neurológicos (AIT/AVC). Não houve registro de episódios de distúrbios visuais, TEP, reação anafilática e óbito.

As complicações de gravidade maior tiveram baixa incidência e não diferiram entre os grupos (tabela 13).

Tabela 13: Efeitos adversos relacionados à ecoescleroterapia com espuma: distribuição e comparação entre os grupos.

	COM COMPRESSÃO ELÁSTICA N (%)	SEM COMPRESSÃO ELÁSTICA N (%)	TOTAL N (%)	RR	IC_{95%}	VALOR p
Manchas	42 (64,6%)	37 (66,1%)	79 (65,3%)	0,98	(0,75-1,27)	0,491
Nodulações	56 (86,1%)	49 (87,5%)	105 (86,8%)	0,98	(0,86-1,13)	0,479
Tromboflebite	10 (15,4%)	09 (16,1%)	19 (16,0%)	0,96	(0,42-2,19)	0,442
Alergia Cutânea	00 (0%)	02 (3,5%)	02 (1,7%)			0,220
Úlcera Isquêmica	00 (0%)	01 (1,8%)	01 (0,8%)			0,467
Eventos neurológicos.	01 (1,5%)	01 (1,8%)	02 (1,7%)	0,86		0,271
TVP	02 (3,1%)	00 (0%)	02 (1,7%)			0,499
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 com e sem compressão elástica em números absolutos (N) e porcentagens relativas. Teste QuiQuadrado para correlação entre os grupos. RR: Risco Relativo referente à compressão elástica IC: Intervalo de Confiança 95%

5.3.3 Variáveis Secundárias

5.3.3.1 Circunferência Abdominal

Os pacientes foram avaliados quanto a interferência da circunferência abdominal nos diâmetros venosos dos membros inferiores. Os dados sugeriram correlação significativa e direta entre a medida da circunferência abdominal e os diâmetros venosos mensurados na JSF ($p = 0,007$) e na VSM ($p = 0,008$). A força dessa correlação foi considerada fraca para ambos os pontos: coeficiente de Pearson de 0,234 para JSF e de 0,229 para VSM.

5.3.3.2 Diâmetro Venoso

As variações dos diâmetros venosos foram acompanhadas após o tratamento em JSF, VSM e tributárias. Houve discreta diminuição ao longo do tempo em todos os pontos e para ambos os grupos. Reduções estatisticamente significativas ocorreram predominantemente no grupo submetido a compressão elástica prolongada (tabela 14).

Tabela 14: Avaliação da média dos diâmetros venosos em junção safeno-femoral (JSF), veia safena magna (VSM) e tributárias : linha de base , 3 semanas e 3 meses. Comparação entre os grupos.

	Linha de base	3 semanas	3 meses	Valor p
JSF				
Sem compressão elástica	8.94 mm	8.31 mm	8.09 mm	0.2781
Com compressão elástica	9.37 mm	8.81 mm	8.30 mm	0.002*
VSM (Cx)				
Sem compressão elástica	7.15 mm	6.40 mm	5.61 mm	< 0,001*
Com compressão elástica	8.41 mm	6.64mm	5.70 mm	< 0.001*
VSM (J)				
Sem compressão elástica	5.82 mm	5.59 mm	4.87 mm	0.8504
Com compressão elástica	6.26 mm	6.22 mm	5.90 mm	0.0425*
Tributária				
Sem compressão elástica	6.74 mm	5.81 mm	7.88 mm	0.0785
Com compressão elástica	6.37 mm	6.10 mm	6.49 mm	0.405

Valores médios dos diâmetros venosos expressos em mm na linha de base em 3 semanas e 3 meses. Teste de Friedman para correlação no tempo. IC 95%. *p<0.05 diferença estatisticamente significativa.

6 DISCUSSÃO

Este estudo tem como diferencial o foco sobre pacientes com excesso de peso. Trata-se de um contingente populacional crescente (68) 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.

6.1 RESULTADOS

6.1.1 Compressão Elástica

A compressão elástica contínua tem sua eficiência bem estabelecida na literatura quanto à melhora dos sintomas clínicos da DVC, entretanto sua influência sobre os resultados das terapêuticas intervencionistas continua incerta. A falta de padronização nos estudos dificulta as definições com adequada evidência científica(17,58,69,70).

Não houve diferenças significativas neste trabalho quanto ao tratamento e as complicações da EEE associada à compressão elástica nos troncos venosos principais (JSF e VSM) em pacientes com excesso de peso. O único ensaio clínico encontrado que aborda compressão elástica após ecoescleroterapia com espuma também não demonstrou diferenças quanto ao sucesso terapêutico ou a incidência de complicações associadas (63).

Para o tratamento das tributárias houve melhora significativa da resposta nos pacientes em uso de meias elásticas. Trabalhos similares avaliaram a resposta das varizes reticulares à escleroterapia líquida. Weiss (1999) e Kern (2008), apresentaram em seus ensaios clínicos melhora nos resultados objetivos, subjetivos e na redução das complicações da escleroterapia quando da utilização de compressão elástica por três semanas após o procedimento (16,60).

Esta melhor resposta do resultado em tributárias pode ser devido ao fato destas serem veias mais superficiais, na maioria das vezes visíveis e palpáveis. A menor quantidade de tecido subcutâneo entre as tributárias e as meias elásticas compressivas, quando comparado ao dos troncos venosos principais, pode propiciar um contato mais próximo e um efeito compressivo mais significativos sobre elas e com isso influenciar positivamente os resultados da escleroterapia com espuma.

Um volume médio menor de espuma total e por sessão foi verificado no grupo submetido à compressão elástica prolongada neste trabalho. Não há referências parecidas a estes dados descritas na literatura atual. Embora sem significado estatístico, outros ensaios clínicos devem ser realizados a fim de verificar essa tendência. Volumes médios menores estão habitualmente relacionados a menores taxas de efeitos adversos, sem comprometimento na eficiência terapêutica(71).

A ausência de influência positiva nos resultados intervencionistas não deve ser tratada com importância menor. A não necessidade da compressão elástica prolongada reduz os custos e o desconforto associado para o paciente, tornando o tratamento com melhor custo-benefício e mais atrativo.

6.1.2 Ecoescleroterapia em pacientes com excesso de peso

As taxas de oclusão dos troncos venosos pela EEE variam desde 60 a 100% de sucesso com médias de 84%, 85% e 87% descritos pelas principais revisões sistemáticas (15,72,73). A comparação entre os sucessos terapêuticos torna-se difícil entre os trabalhos devido à grande variabilidade de execução da técnica, de seleção de pacientes, dos pontos de avaliação e do tempo de acompanhamento de cada um.

Na revisão em 3 semanas, após uma única sessão de EEE as taxas de oclusão foram de 15,7% para JSF, 50% para VSM (Cx), 70,5% para VSM (J) e 73,5% para tributárias. Devereux (2014) e O'Hare (2010) em suas séries encontraram para este mesmo período de reavaliação valores bem mais elevados de 93% (74,75). Jia et al em sua revisão sistemática encontrou taxas de oclusão entre 67,4 a 93,8%(73) .

Em 3 meses, após a realização da segunda sessão de EEE em 46,6% dos pacientes, as taxas de oclusão foram de 5,9% na JSF, 47,0% para VSM (Cx), 74,2% para VSM (J) e 81,8% para tributárias. O sucesso terapêutico obtido nessa avaliação para VSM (J) e para tributárias está mais próximo daquele demonstrado em outros trabalhos como de Yamaki (2009)(71) com 73% e Rabe (2008)(76) com 70%. As taxas de oclusão para JSF e VSM (Cx) , entretanto, foram bem inferiores à maioria dos dados descritos na literatura (41,74).

A diferença dos índices de oclusão entre os dois pontos avaliados na veia safena magna pode ser secundária aos maiores diâmetros deste tronco venoso na altura do terço médio da coxa, à distância da área selecionada para injeção da espuma ou à presença de colaterais calibrosas associadas a refluxos segmentares em safenas magnas.

O desfecho oclusivo é o mais frequentemente encontrado e comparado entre as publicações sobre EEE. Entretanto há tendência na literatura em se considerar o tratamento primordial do refluxo, independente da oclusão venosa, como referência de sucesso terapêutico (71,76).

A abolição de refluxo foi expressivamente maior na amostra como um todo, alcançando índices de 78% decorridos 3meses em toda a amostra. Principalmente para JSF e VSM (Cx) o tratamento do refluxo foi significativamente superior à oclusão do tronco venoso, mas ainda assim os valores encontrados permanecem distantes das taxas de 100% e 93% descritos nos trabalhos de Hamel-Desnos (2008)(63) e Devereux (2014)(74). Para as tributárias as taxas de oclusão e de abolição de refluxo foram consideradas adequadas e muito próximas dos resultados descritos na literatura.

Índices menores de sucesso após ecoescleroterapia estão associados a períodos maiores de acompanhamento (> 12meses)(74), volumes menores de espuma por sessão (< 5 ml) (76) , diâmetros venosos maiores (> 7 mm) (78) ou concentrações menores do polidocanol (65).

Referente às complicações, houve uma maior incidência de manchas hipercrômicas (34,7%) e de tromboflebitas (15,7%) que as habitualmente encontradas na literatura de 6-25% e de 4,4-10% respectivamente (15,53,72,74). A incidência foi maior nos pacientes que apresentavam tributárias calibrosas associadas.

Este trabalho não apresentou episódios conhecidos de embolia pulmonar, reação anafilática ao produto ou episódios de morte. As incidências desses eventos na literatura são igualmente baixas entre 0-0,3%(15,73). Foram registrados dois episódios de trombose venosa profunda (1,7%), sendo uma em território gastrocnêmico e poplíteo e outro em território fêmoro-poplíteo, diagnosticados ao sétimo dia após o procedimento e ambos tratados com anticoagulação por 6 meses. Os valores encontrados na literatura variam de 0 a 5,7% para TVP (72).

Os eventos neurológicos são descritos na literatura com incidência entre 0,01% a 2,8% dos casos após à EEE (15,53). Houve registro de dois eventos neurológicos após o tratamento em nossa amostra (1,7%). Um AIT manifestado por distúrbios visuais transitórios e dificuldade de fala logo após o término da injeção da espuma e um AVC com seqüela de hemiparesia ocorrido 28 dias após o procedimento. Estes eventos foram investigados quanto à presença de forame oval patente sendo negativa para ambos.

Com relação ao acidente vascular cerebral ocorrido, é preciso considerar que habitualmente os efeitos adversos secundários à ecoescleroterapia são descritos ocorrendo logo após o procedimento ou em até 7 dias (53). Além disso, outros fatores próprios do paciente em questão como idade avançada (73 anos), hipertensão arterial sistêmica e diabetes mellitus podem ter favorecido o episódio independentemente da intervenção terapêutica. Investigação terapêutica adicional foi realizada sem evidências de alterações significativas nos territórios carotídeos-vertebrais. Acompanhamento multiprofissional foi oferecido até recuperação completa . Não houve seqüelas definitivas para o mesmo.

6.1.3 Associações Secundárias

A associação do excesso de peso com pressão intra-abdominal aumentada e maiores diâmetros venosos em membros inferiores foi descrita na literatura (25,26). Em nosso trabalho essa correlação também foi encontrada. Além da relação entre IMC e diâmetro venoso, nossos dados apresentaram uma correlação entre circunferência abdominal e diâmetros venosos tanto em JSF ($p = 0,007$), quanto em VSM ($p = 0,0082$). Apesar de uma correlação fraca (Pearson = 0,22), os dados suportam a hipótese de que o maior prejuízo à hemodinâmica venosa de membros inferiores esteja relacionado à obesidade centrípeta.

Considerando que existem evidências de que o diâmetro venoso é um dos fatores limitantes da resposta à EEE e que pacientes com circunferência abdominal maior tendem a apresentar diâmetros venosos maiores, pode-se prever que pacientes com obesidade centrípeta tenham menor chance de sucesso terapêutico com as técnicas intraluminais.

Assim como descrito por O'Hare et al (78), observamos ao longo do acompanhamento uma redução dos diâmetros venosos após o tratamento independentemente da oclusão local. Esta redução foi significativamente maior no grupo submetido à compressão elástica prolongada. Este é um dado ainda pouco descrito nas publicações e os desdobramentos de tal achado ainda não foram avaliados até o momento.

Sabe-se no entanto que diâmetros venosos maiores estão relacionados a maior estase venosa e a quadros clínicos mais graves de DVC e que portanto a redução dos calibres venosos mesmo na persistência de algum grau de refluxo podem corresponder a melhoras clínicas significativas para os pacientes. Além disso, estão também associados a maiores taxas de recidiva da EEE, portanto essa redução pode ser um bom fator preditor para sucesso terapêutico a longo prazo.

6.2 PARTICULARIDADES DA AMOSTRA

O IMC médio encontrado nos pacientes desse estudo foi de 32. Na apresentação clínica, houve maior concentração de casos classificados em CEAP 3 e 3. Ensaios clínicos que registraram valores inferiores de IMC de 27 e 28 apresentaram maiores concentrações de membros inferiores na estratificação CEAP 2 (76,79).

A influência do excesso de peso sobre o aumento dos diâmetros venosos de membros inferiores foi sucessivamente demonstrada em trabalhos como o de Willenberg(7) e de Wiewiora (80). Os diâmetros venosos obtidos na presente amostra não foram expressivamente maiores aos descritos em outros ensaios clínicos de ecoescleroterapia com espuma. Devereux em 2014 (74) e Rabe (76) em 2008 obtiveram valores médios de safena magna de 6,5 e 7,6 mm, respectivamente, enquanto em nossa amostra o valor encontrado foi de 7,8 e 6,1 mm para VSM e 9,1 mm para JSF.

A comparação dos diâmetros venosos entre estudos diferentes é difícil de ser obtida de maneira adequada. Está sujeita a muitas variáveis incontroláveis desde as diversidades anatômicas próprias do sistema venoso superficial de membros inferiores e dos pontos que podem ser escolhidos para mensurações até as particularidades e preferências do executor do exame. Sendo portanto dado subjetivo para conclusões significativas.

A distribuição dos sítios de refluxo com predomínio de comprometimento em 79,5% da veia safena magna, a associação de 7,7% dos casos com presença de refluxo venoso profundo, a idade média de 50 anos e a semelhança de comprometimento dos lados direito e esquerdo foram dados próximos aos já publicados. Entretanto houve uma predominância maior do gênero feminino em nossa amostra. Dados referentes à circunferência abdominal relacionados à EEE não foram encontrados.

6.3 MÉTODO

A amostra calculada inicialmente previa um número de 144 membros inferiores participantes. O ensaio foi finalizado antes, devido ao prazo estabelecido para término do estudo e por dificuldades institucionais de captação continuada dos pacientes para o projeto.

A fim de minimizar os efeitos do não mascaramento sobre os resultados do trabalho, optou-se pela categorização dos desfechos primário - oclusão ou não oclusão - e secundário – presença ou ausência de refluxo. A oclusão foi definida como incompressibilidade do trajeto venoso selecionado após pressão realizada com transdutor linear a 90 graus da pele e a presença de refluxo como persistência de fluxo retrógrado por mais de 0,5 s após estímulo distal.

Os pacientes não foram submetidos à realização de ecocardiograma previamente ao tratamento. Recente revisão sistemática (52), demonstrou serem as taxas de complicações graves relacionadas à EEE muito inferiores à presença de comunicação entre câmaras cardíacas e que mesmo eventos neurológicos podem ocorrer independentemente da identificação desses “shunts D-E”. Todos os pacientes foram, no entanto, ativamente arguidos sobre a realização pregressa do exame e o resultado do mesmo. Na suspeita de sintomas sugestivos da cardiopatia, a avaliação cardiológica e o ecocardiograma foram solicitados.

Por se tratar de uma técnica de baixo custo, reproduzível e bastante difundida no meio científico, este ensaio clínico optou pelo uso de espuma produzida conforme descrito na técnica de Tessari (42) com ar ambiente. Há de se ressaltar que muitas variáveis estão envolvidas na produção manufaturada da espuma: as especificidades da manipulação do excipiente por cada laboratório, a forma de armazenamento e até as diferentes constituições regionais dos gases atmosféricos podem interferir na qualidade do produto final e dificultar as comparações de resultados entre estudos distintos.

Os estudos são não conclusivos a respeito da diferença de resposta com uso de polidocanol a 1% ou 3% (43,65). Pela suposição inicial de diâmetros venosos aumentados em obesos, foi usado o polidocanol a 3% para todos os pacientes.

O volume médio de espuma utilizado por sessão no nosso estudo (8,96 ml) é discretamente inferior (9,5 ml) ao encontrado em metanálise de 74 estudos publicada em 2012(15). Os principais consensos (81,82) sobre EEE, sugerem um volume não superior a 10 ml de espuma por sessão a fim de diminuir a incidência de eventos adversos.

As baixas taxas de oclusão observadas na JSF neste trabalho podem ser justificadas pelos maiores diâmetros encontrados, pelo suposto efeito de drenagem exercido pelas tributárias da croça, ou pelo maior fluxo venoso local. Parece ser inadequada a escolha da JSF para a avaliação de desfecho oclusivo.

As menores taxas de oclusão encontradas neste trabalho após a EEE podem estar relacionadas às especificidades do polidocanol usado, à não exclusão de VSM com calibre superior a 8 mm ou à limitação do tratamento a no máximo 2 sessões de escleroterapia a serem realizadas. Existem evidências de melhoras nas taxas de oclusão com a realização de uma 3ª sessão de EEE (83–85).

Há evidências de que as taxas de complicação da EEE estariam diretamente relacionadas com o volume de espuma aplicada em cada injeção, o volume total de espuma por sessão e a concentração utilizada para o tratamento (71,86). Sendo assim, os eventos adversos deste estudo foram influenciados pelo uso de volumes tão elevados quanto 10 ml em uma única injeção e pela opção de concentração alta de polidocanol 3%.

Este estudo foi idealizado objetivando avaliação da resposta inicial dos pacientes com excesso de peso à EEE. Os dados foram contabilizados em 3 semanas e em 3 meses após a intervenção. Entretanto, é preciso avaliar a capacidade de manutenção do tratamento a médio e longo prazo nesta população (tempo livre de doença).

Há dados na literatura que sugerem taxas de recidiva dos pacientes tratados por EEE entre 40-70% em 05 anos(87). Entretanto, há de se considerar que por se tratar de uma técnica minimamente invasiva, com baixos índices de complicação e barata é possível que seja repetida em busca de alívio sintomático, principalmente para aqueles pacientes com restrições às outras modalidades terapêuticas.

6.4 IMPLICAÇÕES PARA PRÁTICA CLÍNICA

Pacientes com excesso de peso em geral são preteridos ao tratamento cirúrgico convencional pelas complicações intrínsecas pós-operatórias associadas e a taxas de recidiva maiores.

Para a EEE, as taxas de sucesso e de complicações em pacientes com excesso de peso foram similares às descritas na literatura, tornando este procedimento atrativo a essa população em busca de alívio sintomático.

Um número maior de sessões deve ser programado para pacientes com excesso de peso visando melhores respostas da ecoescleroterapia.

A facilidade de repetição e os baixos índices de complicações tornam a técnica uma boa opção principalmente para grupos populacionais com restrições à intervenção cirúrgica

A compressão elástica prolongada não interferiu na resposta dessa população à EEE. A não interferência possibilita reduzir os custos associados ao procedimento tornando-o mais atrativo ao paciente.

Apesar da não interferência objetiva nos resultados, pacientes submetidos à compressão elástica prolongada necessitaram menor volume de agente esclerosante e foram mais assíduos na continuidade e no acompanhamento de seu tratamento.

7 CONCLUSÃO

A compressão elástica prolongada não exerceu influência sobre a oclusão e nem sobre a melhora do refluxo da veia safena magna após ecoescleroterapia com espuma em pacientes obesos. Para as varizes tronculares houve significativa melhora dos resultados quando de sua associação.

Pacientes com excesso de peso apresentaram taxas de oclusão de 53 e 52% e de melhora do refluxo de 70 e 78% decorridos 3 semanas e 3 meses, respectivamente, após ecoescleroterapia com espuma. As respostas foram melhores após a realização da 2ª sessão.

Os principais efeitos adversos secundários à ecoescleroterapia com espuma em pacientes com excesso de peso foram as manchas hipercrômicas e as tromboflebites sintomáticas. Complicações graves foram de baixa incidência.

Pacientes com índice de massa corpórea maior tendem a apresentar doença venosa crônica em seus estágios mais avançados, conforme a classificação CEAP.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gurwitz AA. The Spreading Worldwide Obesity Epidemic. *J Community Health* [Internet]. 2014;39(5):827. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s10900-014-9901-3>
2. Mais da metade da população brasileira tem excesso de peso [Internet]. [cited 2015 Sep 13]. Available from: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/portal-dcnt/noticias-portal-dcnt/6118-mais-da-metade-da-populacao-brasileira-tem-excesso-de-peso>
3. Jung UJ, Choi M-S. Obesity and its metabolic complications: the role of adipokines and the relationship between obesity, inflammation, insulin resistance, dyslipidemia and nonalcoholic fatty liver disease. *Int J Mol Sci*. Switzerland; 2014;15(4):6184–223.
4. Apovian CM, Gokce N. Obesity and cardiovascular disease. *Circulation* [Internet]. 2012 Mar 6 [cited 2015 Jul 28];125(9):1178–82. Available from: <http://circ.ahajournals.org/content/125/9/1178.short>
5. Arnold M, Pandeya N, Byrnes G, Renehan AG, Stevens GA, Ezzati M, et al. Global burden of cancer attributable to high body-mass index in 2012: a population-based study. *Lancet Oncol* [Internet]. Elsevier; 2015 Jan 1 [cited 2015 Sep 13];16(1):36–46. Available from: <http://www.thelancet.com/article/S1470204514711234/fulltext>
6. 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]. Elsevier; 2014 Jul 7 [cited 2015 Oct 11];22(7):918–27. Available from: <http://www.oarsijournal.com/article/S1063458414010516/fulltext>
7. 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]. Elsevier Inc.; 2010 Sep [cited 2015 Feb 8];52(3):664–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20576394>
8. Padberg F, Cerveira JJ, Lal BK, Pappas PJ, Varma S, Hobson RW. Does severe venous insufficiency have a different etiology in the morbidly obese? Is it venous? *J Vasc Surg*. 2003;37:79–85.
9. Nice. Varicose veins in the legs | Guidance and guidelines | NICE. NICE Clin Guidel 168 [Internet]. 2013;(July). Available from: <http://www.nice.org.uk/guidance/cg168>

10. Hamdan A. Management of varicose veins and venous insufficiency. *JAMA*. United States; 2012 Dec;308(24):2612–21.
11. Perrin M, Ramelet AA. Pharmacological treatment of primary chronic venous disease: rationale, results and unanswered questions. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2011 Jan [cited 2015 Oct 13];41(1):117–25. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1078588410006246>
12. Raju S, Hollis K, Neglen P. Use of compression stockings in chronic venous disease: patient compliance and efficacy. *Ann Vasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2007 Nov 11 [cited 2015 Oct 12];21(6):790–5. Available from: <http://www.annalsofvascularsurgery.com/article/S0890509607002865/fulltext>
13. Smith JJ, Garratt a M, Guest M, Greenhalgh RM, Davies a H. Evaluating and improving health-related quality of life in patients with varicose veins. *J Vasc Surg* [Internet]. 1999 Oct;30(4):710–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10514210>
14. Giles KA, Wyers MC, Pomposelli FB, Hamdan AD, Avery Ching Y, Schermerhorn ML. The impact of body mass index on perioperative outcomes of open and endovascular abdominal aortic aneurysm repair from the National Surgical Quality Improvement Program, 2005-2007. *J Vasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2010 Dec 12 [cited 2015 Oct 13];52(6):1471–7. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S074152141001712X/fulltext>
15. 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>
16. Kern P, Blattler W, Ramelet AA, Wtscher R, Hayoz D. Compression stockings improve the result of sclerotherapy of telangiectasias and reticular veins: Evidence from a randomized controlled study. *Phlebology*. 2008;23.
17. 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>
18. Eberhardt RT, Raffetto JD. Chronic Venous Insufficiency. *Circulation* [Internet]. 2014;130(4):333–46. Available from: <http://circ.ahajournals.org/cgi/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006898>
19. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann Epidemiol* [Internet]. 2005 Mar [cited 2015 Nov 30];15(3):175–84. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1047279704000894>

20. Brand FN, Dannenberg AL, Abbott RD KW. The epidemiology of varicose veins: The Framingham Study. *Am J Prev Med.* 1988;4:96–101.
21. Lins EM, Barros JW, Appolônio F, Lima EC, Barbosa Junior M, Anacleto E. Perfil epidemiológico de pacientes submetidos a tratamento cirúrgico de varizes de membros inferiores. 2007;11(4):301–4.
22. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement. *J Vasc Surg [Internet]. Elsevier;* 2004 Dec 12 [cited 2015 Sep 20];40(6):1248–52. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521404012777/fulltext>
23. 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]. Elsevier;* 2003 Oct 10 [cited 2015 Nov 21];38(4):793–8. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521403004245/fulltext>
24. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg [Internet]. Elsevier;* 2011 May 5 [cited 2015 Aug 20];53(5 Suppl):2S – 48S. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521411003272/fulltext>
25. Willenberg T, Clemens R, Haegeli LM, Amann-Vesti B, Baumgartner I, Husmann M. The influence of abdominal pressure on lower extremity venous pressure and hemodynamics: A human in-vivo model simulating the effect of abdominal obesity. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;41:849–55.
26. van Rij a M, De Alwis CS, Jiang P, Christie R a, Hill GB, Dutton SJ, et al. Obesity and impaired venous function. *Eur J Vasc Endovasc Surg [Internet].* 2008 Jun [cited 2015 Mar 1];35(6):739–44. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18313335>
27. Alberti LR, Petroianu A, Corrêa D, Silva TF. The influence of physical activity on chronic venous insufficiency of the lower limbs. [Internet]. *Acta Médica Portuguesa.* 2008 [cited 2015 Nov 22]. p. 215–20. Available from: <http://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/view/788>
28. Sugerman HJ, Sugerman EL, Wolfe L et al. Risks and benefits of gastric bypass in morbidly obese patients with severe venous stasis disease. *Ann Surg.* 2001;234(41):6.
29. Wiewiora M, Piecuch J, Glück M, Slowinska-Lozynska L, Sosada K. Impact of Weight Loss Due to Sleeve Gastrectomy on Shear Stress of the Femoral Vein in Morbid Obesity. *Obes Surg [Internet].* 2014 Jan 14 [cited 2015 Mar

- 3];24(5):806–12. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11695-013-1175-9>
30. Kostas TI, Ioannou C V, Drygiannakis I, Georgakarakos E, Kounos C, Tsetis D, et al. Chronic venous disease progression and modification of predisposing factors. *J Vasc Surg* [Internet]. 2010;51:900–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20347686>
31. 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.
32. Mendoza E, Blättler W, Amsler F. Great saphenous vein diameter at the saphenofemoral junction and proximal thigh as parameters of venous disease class. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. Elsevier Ltd; 2013 Jan [cited 2015 Mar 3];45(1):76–83. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23219416>
33. Seidel AC, Mangolim AS, Rossetti LP, Gomes JR, Miranda Jr F. Prevalência de insuficiência venosa superficial dos membros inferiores em pacientes obesos e não obesos. *J Vasc Bras* [Internet]. Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascul; 2011 Jun [cited 2015 Nov 22];10(2):124–30. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-54492011000200006&lng=en&nrm=iso&tlng=pt
34. Bellmunt-Montoya S, Escribano Jose M, Dilme J, Martinez-Zapata Maria J. CHIVA method for the treatment of chronic venous insufficiency. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2013;(7). Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009648.pub2/abstract>
35. Greenblatt DY, Rajamanickam V, Mell MW. Predictors of surgical site infection after open lower extremity revascularization. *J Vasc Surg* [Internet]. 2011 Aug [cited 2015 Oct 22];54(2):433–9. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S074152141100190X>
36. Giles KA, Hamdan AD, Pomposelli FB, Wyers MC, Siracuse JJ, Schermerhorn ML. Body mass index: surgical site infections and mortality after lower extremity bypass from the National Surgical Quality Improvement Program 2005-2007. *Ann Vasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2010 Jan 1 [cited 2015 Aug 12];24(1):48–56. Available from: <http://www.annalsofvascularsurgery.com/article/S0890509609000934/fulltext>
37. Davenport DL, Xenos ES, Hosokawa P, Radford J, Henderson WG, Endean ED. The influence of body mass index obesity status on vascular surgery 30-day morbidity and mortality. *J Vasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2009 Jan 1 [cited 2015 Oct 22];49(1):140–7.e1. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521408014055/fulltext>

38. 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.
39. Danielsson, G. ; Eklof, B. ; Grandinetti, A. ; L. Kistner R. The Influence of Obesity on Chronic Venous Disease. *Vasc Endovascular Surg*. 2002;36(4):271–6.
40. 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>
41. Cabrera Garrido, J.R., Cabrera Garcia-Olmedo, J.R., Garcia-Olmedo Dominguez MA. E'largissement des Limits de la scléro thérapie: nouveaux produits sclérosants. *Phlebologie*. 1997;50:181–8.
42. Tessari L. Nouvelle technique d'obtention de la scléro-mousse. *Phlébologie*. 2000;53:129. *Phlébologie*. 2000;50:129.
43. Blaise S, Bosson JL, Diamand JM. Ultrasound-Guided Sclerotherapy of the Great Saphenous Vein with 1% vs. 3% Polidocanol Foam: A Multicentre Double-Blind Randomised Trial with 3-Year Follow-Up. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2010;39:779–86.
44. Myers KA, Roberts S. Evaluation of published reports of foam sclerotherapy: what do we know conclusively? *Phlebology*. 2009;24:275–80.
45. Rigby K a, Palfreyman SJ, Beverley C, Michaels J a. Surgery versus sclerotherapy for the treatment of varicose veins. *Cochrane Database Syst Rev* CD004980 [Internet]. 2004;(4):1–35. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15495134>
46. 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>
47. Darvall K a. L, Sam RC, Bate GR, Silverman SH, Adam DJ, Bradbury AW. Changes in health-related quality of life after ultrasound-guided foam sclerotherapy for great and small saphenous varicose veins. *J Vasc Surg* [Internet]. Elsevier Inc.; 2010;51(4):913–20. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0741521409023271>
48. Morrison N, Neuhardt DL. Foam sclerotherapy: cardiac and cerebral monitoring. *Phlebology*. 2009;24:252–9.
49. Wright DD, Gibson KD, Barclay J, Razumovsky A, Rush J, McCollum CN. High

- prevalence of right-to-left shunt in patients with symptomatic great saphenous incompetence and varicose veins. *J Vasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2010 Jan 1 [cited 2015 Nov 29];51(1):104–7. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521409016218/fulltext>
50. Hill D, Hamilton R, Fung T. Assessment of techniques to reduce sclerosant foam migration during ultrasound-guided sclerotherapy of the great saphenous vein. *J Vasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2008 Oct 10 [cited 2015 Nov 29];48(4):934–9. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521408009257/fulltext>
 51. Parsi K. Venous gas embolism during foam sclerotherapy of saphenous veins despite recommended treatment modifications. *Phlebology*. 2011;26(4):140–7.
 52. Sarvananthan T, Shepherd AC, Willenberg T, Davies AH. Neurological complications of sclerotherapy for varicose veins. *J Vasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2012 Jan 1 [cited 2015 Oct 25];55(1):243–51. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521411013358/fulltext>
 53. Cavezzi, A. Parsi K. Complications of foam sclerotherapy. *Phlebology*. 2012;27(1):46–51.
 54. Bradbury AW, Bate G, Pang K, Darvall KA, Adam DJ. Ultrasound-guided foam sclerotherapy is a safe and clinically effective treatment for superficial venous reflux. *J Vasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2010 Oct 10 [cited 2015 Oct 25];52(4):939–45. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521410011249/fulltext>
 55. O'Donnell TF, Eaddy M, Raju A, Boswell K, Wright D. Assessment of thrombotic adverse events and treatment patterns associated with varicose vein treatment. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* [Internet]. Elsevier Inc.; 2014 Nov [cited 2014 Nov 29]; Available from: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84908884025&partnerID=tZOtx3y1>
 56. Ibegbuna V, Delis KT, Nicolaidis AN, Aina O. Effect of elastic compression stockings on venous hemodynamics during walking. *J Vasc Surg*. 2003;37:420–5.
 57. Lurie F, Kistner RL. Trends in patient reported outcomes of conservative and surgical treatment of primary chronic venous disease contradict current practices. *Ann Surg* [Internet]. 2011;254(2):363–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21532467>
 58. Shingler S, Robertson L, Boghossian S, Stewart M. Compression stockings for the initial treatment of varicose veins in patients without venous ulceration. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2013;12(11):CD008819. Available

- from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24323411>
59. Mariani F, Marone EM, Gasbarro V, Bucalossi M, Spelta S, Amsler F, et al. Multicenter randomized trial comparing compression with elastic stocking versus bandage after surgery for varicose veins. *J Vasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2011 Jan 1 [cited 2015 Oct 26];53(1):115–22. Available from: <http://www.jvascsurg.org/article/S0741521410019312/fulltext>
 60. Weiss R a, Sadick NS, Goldman MP, Weiss M a. Post-sclerotherapy compression: controlled comparative study of duration of compression and its effects on clinical outcome. *Dermatol Surg* [Internet]. 1999;25(2):105–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10037513>
 61. Houtermans-Auckel JP, van Rossum E, Teijink JAW, Dahlmans AAHR, Eussen EFB, Nicolai SPA, et al. To wear or not to wear compression stockings after varicose vein stripping: a randomised controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2009 Sep 9 [cited 2015 Oct 4];38(3):387–91. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588409002925/fulltext>
 62. Huang T-W, Chen S-L, Bai C-H, Wu C-H, Tam K-W. The optimal duration of compression therapy following varicose vein surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2013 Apr 4 [cited 2015 Oct 26];45(4):397–402. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588413000749/fulltext>
 63. 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*. 2010;39:500–7.
 64. Kern P, Ramelet A-A, Wütschert R, Hayoz D. Compression after sclerotherapy for telangiectasias and reticular leg veins: a randomized controlled study. *J Vasc Surg* [Internet]. 2007 Jun [cited 2015 Oct 26];45(6):1212–6. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0741521407003278>
 65. 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]. Elsevier; 2007 Dec 12 [cited 2015 Dec 30];34(6):723–9. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588407004893/fulltext>
 66. Vlajinac HD, Marinkovic JM, Maksimovic MZ, Matic PA, Radak DJ. Body mass index and primary chronic venous disease--a cross-sectional study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2013 Mar [cited 2016 Jan 12];45(3):293–8. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1078588412008313>
 67. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica

- (Abeso). Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2009-2010 [Internet]. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica. 2009. 11-83 p. Available from: http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf
68. James PT, Leach R, Kalamara E, Shayeghi M. The worldwide obesity epidemic. *Obes Res.* 2001;9 Suppl 4(November):228S – 233S.
 69. Kern P, Ramelet AA, W?tschert R, Hayoz D. Compression after sclerotherapy for telangiectasias and reticular leg veins: A randomized controlled study. *J Vasc Surg.* 2007;45:1212–6.
 70. Schul MW, Eaton T, Erdman B. Compression versus sclerotherapy for patients with isolated refluxing reticular veins and telangiectasia: a randomized trial comparing quality-of-life outcomes. *Phlebology.* 2011;26:148–56.
 71. Yamaki T, Nozaki M, Sakurai H, Takeuchi M, Soejima K, Kono T. Multiple small-dose injections can reduce the passage of sclerosant foam into deep veins during foam sclerotherapy for varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2009 Mar 3 [cited 2015 Dec 30];37(3):343–8. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588408004796/fulltext>
 72. Bastos FR. Ecoescleroterapi a de vari zes com espuma : rev i são de li teratura. *Rev méd Minas Gerais.* 2009;19(1):38–43.
 73. Jia X, Mowatt G, Burr JM, Cassar K, Cook J, Fraser C. Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins. *British Journal of Surgery.* 2007. p. 925–36.
 74. 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]. Elsevier; 2014 Feb 2 [cited 2015 Dec 6];47(2):187–95. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588413006497/fulltext>
 75. O’Hare JL, Earnshaw JJ. Randomised clinical trial of foam sclerotherapy for patients with a venous leg ulcer. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010;39:495–9.
 76. 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]. Elsevier; 2008 Mar 2 [cited 2015 Dec 29];35(2):238–45. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588407005916/fulltext>
 77. Shadid N, Ceulen R, Nelemans P, Dirksen C, Veraart J, Schurink GW, et al. Randomized clinical trial of ultrasound-guided foam sclerotherapy versus

- surgery for the incompetent great saphenous vein. *Br J Surg* [Internet]. 2012;99(8):1062–70. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/bjs.8781>
78. 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>
 79. 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>
 80. 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.
 81. Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, Broholm R, Cavezzi A, Chastanet S, et al. Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. 2015 Jun [cited 2015 Dec 29];49(6):678–737. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1078588415000970>
 82. 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.
 83. Navarro TP, Nunes TA, Ribeiro AL MC-S. Is total abolishment of great saphenous reflux in the invasive treatment of superficial chronic venous insufficiency always necessary? *Phlebology*. 2009;28(1):4–11.
 84. Blaise S, Bosson JL, Diamand JM. Ultrasound-guided sclerotherapy of the great saphenous vein with 1% vs. 3% polidocanol foam: a multicentre double-blind randomised trial with 3-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2010 Jun 6 [cited 2015 Oct 24];39(6):779–86. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588410000584/fulltext>
 85. Rabe E, Schliephake D, Otto J, Breu FX, Pannier F. Sclerotherapy of telangiectases and reticular veins: a double-blind, randomized, comparative clinical trial of polidocanol, sodium tetradecyl sulphate and isotonic saline (EASI study). *Phlebology*. 2010;25:124–31.
 86. Myers KA, Jolley D. Factors affecting the risk of deep venous occlusion after ultrasound-guided sclerotherapy for varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. Elsevier; 2008 Nov 11 [cited 2015 Dec 30];36(5):602–5. Available

from: <http://www.ejves.com/article/S107858840800364X/fulltext>

87. van der Velden SK, Biemans AA, De Maeseneer MG, 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.
88. Medeiros J, Mansilha A. Estratégia terapêutica na doença venosa crônica. *Angiol e Cir Vasc* [Internet]. Sociedade Portuguesa de Angiologia e Cirurgia Vascular; [cited 2016 Jan 6];8(3):110–26. Available from: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-706X2012000300001&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt

9 APÊNDICES

(APÊNDICE 1)



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 ou com sobrepeso que após a realização de escleroterapia com espuma guiada por ultrassom mantém o 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 veias doentes 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 24 horas 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 Vascular do 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

(APÊNDICE 2)



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

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)	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

Medicações em uso: _____

(APÊNDICE 3)

NOME: _____

REGISTRO:

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)

10 ANEXOS

ANEXO 1- CLASSIFICAÇÃO CEAP(88)

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 Profundas	Veias não safenas
	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
Perna	

(ANEXO 2)

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: cephu@ufs.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, tromboflebite 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

oclusão 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 uma 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/nº

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)**

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

Endereço: Rua Cláudio Batista s/n^º
Bairro: Sanatório
UF: SE Município: ARACAJU
Telefone: (79)2105-1805

CEP: 49.060-110

E-mail: cephu@ufs.br

Você não pode modificar esse ensaio porque ele está sendo revisado.

Identificação do ensaio

Identificação do ensaio

(*) Campos obrigatórios

<p>Português</p> <p>Efeito da escleroterapia com espuma associada à compressão elástica em pacientes obesos: um ensaio clínico aleatorizado</p>	<p>English</p> <p>Foam sclerotherapy evaluation in obese patients associated with prolonged elastic compression</p>
<p>Português</p> <p>Título científico: (*)</p>	<p>English</p>
<p>Português</p> <p>Acrônimo científico:</p>	<p>English</p>
<p>Português</p> <p>Expansão do acrônimo científico:</p>	<p>English</p>
<p>Português</p> <p>Título público: (*)</p>	<p>English</p> <p>Foam sclerotherapy evaluation in obese patients associated with prolonged elastic compression</p>

(ANEXO 3)

11. SUBMISSÃO ARTIGO

11.1 REVISTA ESCOLHIDA

A Revista de Saúde Pública (RSP) da Universidade de São Paulo foi a escolhida para submissão do artigo. Por se tratar de revista nacional, o texto principal pode ser feito em português. A RSP apresenta classificação Qualis B2 na Capes para Medicina 1.

RSP Revista de Saúde Pública

 Informações Gerais

Busca

Instruções aos Autores

Corpo Editorial

Assinatura

Sites Correlatos

Fale Conosco

Submissão de Artigos

Entrar



A Revista de Saúde Pública tem por finalidade publicar contribuições científicas originais sobre temas relevantes para a saúde pública em geral.

Está disponível na SciELO [desde seu primeiro número](#) publicado em 1967, com texto completo.

Ao consultar a Revista via [PubMed](#), os artigos na versão inglês, em texto completo, poderão ser obtidos pelo link da SciELO.

Comunicado
Informamos que a partir do volume 48, 2014, a Revista de Saúde Pública deixa de ser distribuída no formato impresso. A divulgação passa a ser feita apenas pelo acesso gratuito on-line, através de nosso site na SciELO: www.scielo.br/rsp

Informamos que a versão em inglês da RSP está disponível na PubMed Central (PMC), com acesso online e gratuito aos textos completos. Podem ser recuperados artigos do fascículo 47(6) em diante.
Veja a [RSP na PMC](#)

Número especial do volume 48, 2014, editado pela Revista de Saúde Pública, contendo 599 resumos apresentados no 2º IPLEiria Congresso Internacional de Saúde: Desafios & Inovações em Saúde, realizado em Leiria, Portugal, nos dias 09 e 10 de maio de 2014.

Fator de impacto (Thomson Reuters):
JCR 2013: 1,219
Índice H (Scopus): 48

Qualis A2 em Saúde Coletiva

Indexação:
Internacionais: [Thomson Scientific/ISI: Web of Sciences; Social Science Citation Index; Current Contents/Social Behavioral Science; MEDLINE; PubMed; Global Health; Biosis; EMBASE; HEALSFAE; POPLINE; Tropical Diseases Bulletin; Bulletin of Communicable Abstracts; Nutrition Abstracts & Reviews; Wildlife Worldwide.](#)
Latino-Americanas: [LILACS; PERIODICA; SciELO Brasil; SciELO Saúde Pública](#)

Membro fundador da: 

Subvencionada por: 

Dados para Consulta

*Evento de Classificação:
 Qualis 2014 ▼

Área de Avaliação
 MEDICINA I ▼ 

ISSN:

Título:
 saúde pública

Classificação:
 B2 ▼

Periódicos			
ISSN	Título	Área de Avaliação	Classificação
0102-311X	Cadernos de Saúde Pública (ENSP. Impresso)	MEDICINA I	B2
1678-4464	Cadernos de Saúde Pública (Online)	MEDICINA I	B2
0034-8910	Revista de Saúde Pública (Impresso)	MEDICINA I	B2
1518-8787	Revista de Saúde Pública (Online)	MEDICINA I	B2

11.2 TIPO DE ARTIGO E NORMAS PARA PUBLICAÇÃO

O artigo foi produzido no formato de “BREVE COMENTÁRIO” conforme classificação da revista , observando a formatação solicitada:

- Resumo em Português, não estruturado com no máximo 100 palavras (total 98)
- Título e resumo traduzidos para língua Inglesa
- Texto principal em português , estruturado com introdução, métodos, resultados e discussão. Fonte Arial 12, máximo de 1500 palavras (total 1268)
- Máximo de 05 referências ordenadas em ordem alfabética pelo autor principal e seguindo o formato Vancouver para publicação
- Máximo de 01 gráfico ou figura.

11.3 COMPROVANTE DE SUBMISSÃO

Artigo incluído para submissão em 02/02/2016 em pré-análise.





Informações Gerais

Busca

Instruções aos Autores

Corpo Editorial

Assinatura

Sites Correlatos

Fale Conosco

Submissão de Artigos

Sair

Consulta Artigos Enviados

Utilize esta tela para consultar os artigos enviados.

Em Avaliação:	Status
6951 - CB- Alterações anatômicas e hemodinâmicas d...	Em avaliação na pré-análise

 Ver
  Reformulação
  Alterar
  Avaliações/Comentários

[Logout](#)

[:: voltar ::](#)

© Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo
 MZO Powered by - Periódico Online - MZO Interativa Designed by CABOVERDE



Prezado(a) Senhor(a) Cristiane Vilaça Campos Gomes,

Acusamos o recebimento do artigo CB- Alterações anatômicas e hemodinâmicas da doença venosa crônica na obesidade, enviado para análise na Revista de Saúde Pública, com vista a possível publicação. O artigo está registrado sob o protocolo nº 6951. Para acompanhar o processo de avaliação, acesse o endereço www.rsp.fsp.usp.br

Atenciosamente,

Secretaria RSP

11.4 O ARTIGO

Alterações anatômicas e hemodinâmicas da Doença Venosa Crônica em pacientes com excesso de peso

Gomes, CVC; Nunes, MAP; Nascimento, ACL; Santos, SG; Alves, MC.

RESUMO: A doença venosa crônica é uma das afecções crônicas mais diagnosticadas na prática médica em todo o mundo. O excesso de peso tem alcançado níveis epidêmicos na população mundial nas últimas décadas. Existem evidências de alterações hemodinâmicas nas veias dos membros inferiores associadas à obesidade. Neste trabalho, 132 membros inferiores avaliados demonstraram correlação significativa entre excesso de peso e maiores diâmetros da veia safena magna e também apresentações clínicas mais graves da doença venosa crônica. As alterações anatômicas e hemodinâmicas foram mais expressivas nos quadros clínicos de maior gravidade e relacionados principalmente à obesidade de distribuição central.

Palavras- Chave: Varizes. Ultrassonografia Doppler. Obesidade. Insuficiência venosa.

ABSTRACT: Anatomic and hemodynamic effects of chronic venous disease in overweight patients: The venous chronic disease is one of the most common chronic affections diagnosed worldwide. Overweight has reached epidemic levels in world population in recent decades. There are evidences of hemodynamic changes in lower limb veins associated to obesity. In this paper, 132 evaluated lower limbs showed significant correlation between overweigh and larger diameters in safena magna vein and also more severe clinical presentation of the chronic venous disease. The anatomical and hemodynamic changes were more important in the more severe clinical presentations and related mainly to central distribution obesity.

Keywords: Varicose veins. Ultrasonography, Doppler, Duplex. Obesity. Venous Insufficiency

Introdução. A doença venosa crônica (DVC) é uma das afecções crônicas mais diagnosticadas na prática médica em todo o mundo. A apresentação clínica varia desde pequenas veias dérmicas com significância fundamentalmente cosmética até as formas mais graves associadas a dores, edema, manchas escuras nas pernas, infecções recorrentes e úlceras de difícil cicatrização. A forma de classificação mais comumente utilizada na prática clínica e na literatura científica é baseada em critérios clínicos, etiológicos, anatômicos e fisiopatológicos, sendo definidas as classes CEAP 0-6.

O problema do excesso de peso tem alcançado níveis epidêmicos na população mundial nas últimas décadas. Não há evidências científicas suficientes até o momento que possibilitem implicar a obesidade como fator direto de causalidade ou de agravamento da doença venosa crônica de membros inferiores. Entretanto, diversos estudos epidemiológicos e hemodinâmicos têm sido realizados na tentativa de estabelecer essa associação^(3,5).

É provável que a maior compressão das veias abdominais, associada a hábitos de vida sedentários e à ineficiência da musculatura da panturrilha contribuam

para o desenvolvimento das varizes dos membros inferiores nos pacientes com excesso de peso⁽⁵⁾. É possível também que pacientes com DVC sejam menos ativos fisicamente e, por isso, mais predispostos a se tornarem obesos⁽³⁾.

Além do papel na etiopatogenia, a obesidade também parece favorecer o desenvolvimento de formas clínicas mais graves da DVC e dificultar a resposta terapêutica na melhora sintomática dos pacientes. Este estudo visa avaliar a relação entre obesidade, diâmetro da veia safena magna e alterações da hemodinâmica venosa na doença venosa crônica.

Métodos– Trata-se de um estudo observacional transversal com amostra de conveniência dos primeiros 135 membros inferiores de pacientes com índice de massa corpórea superior a 25kg/cm² e com manifestação clínica da doença venosa crônica (CEAP 2 a 6). Os pacientes foram recrutados no ambulatório de cirurgia vascular do Hospital Universitário entre outubro/2013 e agosto/2015. Foram avaliados o índice de massa corpórea, a circunferência abdominal, a gravidade da doença venosa crônica, utilizando a classificação CEAP, e as medidas dos diâmetros da veia safena magna na junção safenofemoral e na altura da linha articular do joelho. Para o cálculo do índice de massa corpórea, o peso e a altura foram medidos em balança de precisão e a relação expressa em kg/m². A circunferência abdominal por fita métrica aplicada na altura da cicatriz umbilical e expressa em centímetro. Os diâmetros venosos foram analisados por meio de ecocolorDoppler venoso realizado por profissional com experiência superior a 05 anos. O exame foi realizado com paciente em ortostatismo e rotação externa de 45° do membro inferior em avaliação. Todo o peso do corpo foi apoiado no membro inferior contralateral. As imagens foram adquiridas por transdutor linear em modo B, com foco único direcionado e corte transverso. Para as medidas, uma pressão mínima sobre a pele foi exercida a fim de não deformar a veia no local. As medidas foram no sentido ântero-posterior e expressas em milímetros. A análise estatística foi realizada pelo software R3.2.3 (Cran Core 2015). As variáveis foram avaliadas quanto à distribuição da normalidade na amostra pelo teste de Shapiro-Wilk. Foram calculadas as medidas de tendência central e do desvio-padrão pra cada uma. Para a estatística inferencial, as correlações foram realizadas pelo ANOVA, teste de Pearson, teste de Tukey e Teste de Kruskal Wallis. Considerou-se para significância estatística intervalo de confiança de 95%. Esta descrição é parte da pesquisa 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.

Resultados – Todas as variáveis avaliadas demonstraram distribuição anormal na amostra. O índice de massa corpórea médio foi de 32,5 Kg/cm² (dP: 5,03; mín: 25,5-máx:42). A circunferência abdominal apresentou média de 101cm (dP: 11,7 mín:83-máx 123). Para os diâmetros venosos foram encontrados valores médios de 9,1mm (dP: 2,57) para junção safenofemoral e de 7,8mm (dP: 3,7) em veia safena magna. Dos 135 membros inferiores, 126 pertenciam a pacientes do sexo feminino, com discreta predominância do membro inferior direito (52%). 42 pacientes tiveram ambos os membros inferiores avaliados, 31% destes apresentavam graduações diferentes da doença venosa crônica nos membros, sendo o lado direito pior em 69% das vezes. Quanto à classificação CEAP, houve predominância dos estágios 3 (45,8%) e 4 (25,2%). Os estágios 2, 5 e 6 corresponderam a 15,3% ,7,6% e 6,1% respectivamente. Não houve diferença estatisticamente significativa na distribuição da

gravidade da doença venosa crônica com relação ao IMC ($p=0,056$). Entretanto, as formas mais graves foram mais frequentes entre os índices mais elevados de IMC (Figura 1). Os diâmetros venosos apresentaram correlação positiva e significativa, porém fraca com a circunferência abdominal ($p=0,007$; Coeficiente de Pearson: 0,23). Já para a gravidade da doença venosa crônica, os diâmetros venosos maiores foram significativamente mais prevalentes nas apresentações clínicas mais graves ($p=0,001$), principalmente nas classificações CEAP 5 ($p=0,018$) e 6 ($p=0,005$).

Discussão – A obesidade está associada ao desenvolvimento precoce ou agravamento de afecções como diabetes mellitus tipo 2, doenças cardiovasculares, alguns tipos de cânceres e doenças osteoarticulares degenerativas. De forma semelhante, parece precipitar o desenvolvimento precoce e de maior gravidade da Doença Venosa Crônica (DVC)⁽³⁾.

A relação entre excesso de peso e níveis aumentados de pressão intra-abdominal (PIA) foi descrita na literatura. Willenberg T, et al (2010), encontraram associação entre PIA aumentada e maiores diâmetros nas veias femorais de pacientes obesos. Também demonstraram alterações nos parâmetros da hemodinâmica venosa dos membros inferiores relacionadas ao excesso de peso e a medidas da circunferência abdominal aumentadas^(4,5). O diâmetro da veia femoral comum foi significativamente maior e esteve associado a apresentações clínicas de mais graves da DVC, incluindo as úlceras.⁽⁴⁾

Assim como para as veias profundas, parece haver uma relação entre a pressão intra-abdominal e diâmetros maiores da veia safena magna. Neste trabalho os diâmetros venosos adquiridos em ambos os pontos de avaliação da veia safena magna apresentaram valores médios maiores aos descritos em publicações com amostra populacional de não obesos. Devereux et al em 2014⁽¹⁾ obtiveram valores médios de safena magna de 6,46 mm para IMC de 26,4 e de 6,59 mm, para IMC de 28,3.

Mendonza et al (2013)⁽²⁾ demonstraram ser o diâmetro venoso da veia safena magna fator preditor de alta sensibilidade e especificidade da gravidade do comprometimento hemodinâmico venoso identificado do ecoDoppler. E relacionaram as alterações hemodinâmicas com o desenvolvimento de apresentações clínicas mais graves da doença venosa crônica.

Os dados do presente estudo demonstraram igualmente essa associação. Pacientes com excesso de peso tenderam a apresentar diâmetros venoso maiores e conseqüentemente maior morbidade na apresentação clínica da DVC. Essa associação foi muito mais evidente nos quadros clínicos de maior gravidade (CEAP 5 e 6) e entre os pacientes com IMC $> 35\text{kg/m}^2$.

Além disso, houve correlação significativa entre os valores da circunferência abdominal e os diâmetros venosos, de forma a sugerir que provavelmente a obesidade centrípeta esteja mais intrinsecamente relacionada às alterações hemodinâmicas em membros inferiores.

O papel da obesidade sobre a hemodinâmica da doença venosa crônica continua incerta. Parece não haver critérios científicos suficientes para confirmar essa relação. Apesar dessa dificuldade, os mais diversos trabalhos continuam apresentando essa associação das mais variadas formas.

Este trabalho apresenta uma associação importante entre obesidade centrípeta, os maiores diâmetros da veia safena magna e a gravidade da

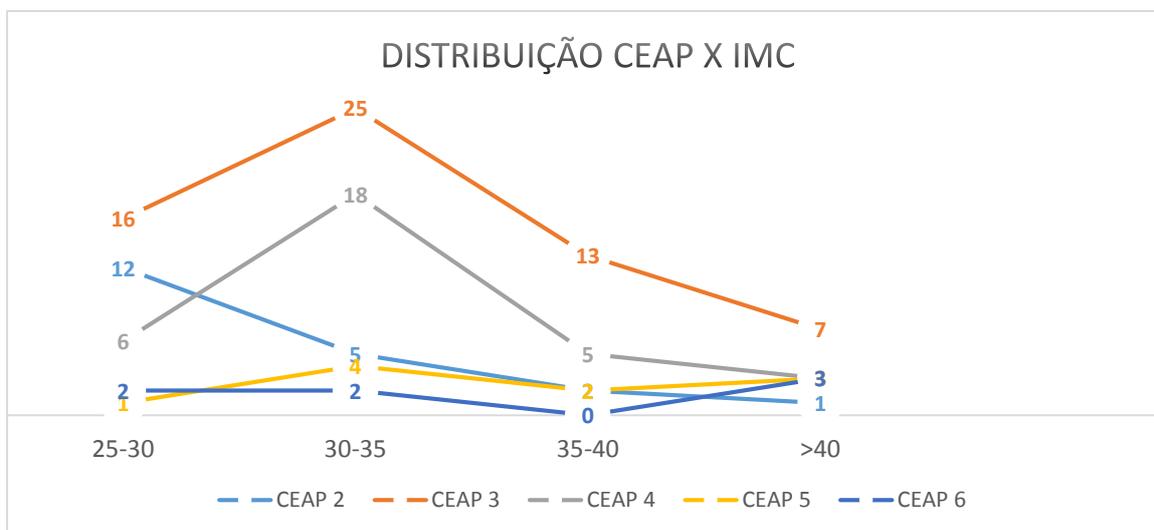
manifestação clínica da doença venosa crônica, principalmente nas apresentações de maior morbidade.

Os maiores diâmetros das veias safenas magnas em pacientes com excesso de peso além do agravamento da progressão da doença venosa crônica podem também estar relacionados à dificuldade das respostas terapêuticas. Com o crescimento exponencial da obesidade em todo o mundo, outros trabalhos são necessários para elucidar as particularidades das alterações da hemodinâmica venosa e das individualidades terapêuticas para essa população.

Referências Bibliográficas.

1. 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]. Elsevier; 2014 Feb 2 [cited 2015 Dec 6];47(2):187–95. Available from: <http://www.ejves.com/article/S1078588413006497/fulltext>
2. Mendoza E, Blättler W, Amsler F. Great saphenous vein diameter at the saphenofemoral junction and proximal thigh as parameters of venous disease class. *Eur J Vasc Endovasc Surg* [Internet]. Elsevier Ltd; 2013 Jan [cited 2015 Mar 3];45(1):76–83. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23219416>
3. Padberg F, Cerveira JJ, Lal BK, Pappas PJ, Varma S, Hobson RW. Does severe venous insufficiency have a different etiology in the morbidly obese? Is it venous? *J Vasc Surg*. 2003;37:79–85
4. Willenberg T, Clemens R, Haegeli LM, Amann-Vesti B, Baumgartner I, Husmann M. The influence of abdominal pressure on lower extremity venous pressure and hemodynamics: A human in-vivo model simulating the effect of abdominal obesity. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2011;41:849–55.
5. 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]. Elsevier Inc.; 2010 Sep [cited 2015 Feb 8];52(3):664–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20576394>

Figura 1: Distribuição das manifestações clínicas conforme intervalos 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 mórbida. Eixo vertical (y) : número total de pacientes para cada classificação CEAP da doença venosa crônica cada intervalo de IMC .(ANOV

