

Como citar este artigo:

Sincos IR, Baptista AP, Coelho Neto F, Labropoulos N, Alledi LB, Marins EM, et al. Ensaio clínico randomizado prospectivo comparando a ablação por radiofrequência e a retirada completa de veia safena em pacientes com doença venosa crônica leve à moderada com seguimento de 3 anos. *einstein* (São Paulo). 2019;17(2):eAO4526. http://dx.doi.org/10.31744/einstein_journal/2019AO4526

Autor correspondente:

Igor Rafael Sincos
Rua Tabapuã, 82 – sala 1.101 – Itaim Bibi
CEP: 04533-010 – São Paulo, SP, Brasil
Tel.: (11) 3168-0609
E-mail: igor.sincos@einstein.br

Data de submissão:

7/5/2018

Data de aceite:

4/12/2018

Conflitos de interesse:

não há.

Copyright 2019



Esta obra está licenciada sob
uma Licença *Creative Commons*
Atribuição 4.0 Internacional.

ARTIGO ORIGINAL

Ensaio clínico randomizado prospectivo comparando a ablação por radiofrequência e a retirada completa de veia safena em pacientes com doença venosa crônica leve à moderada com seguimento de 3 anos

Prospective randomized trial comparing radiofrequency ablation and complete saphenous vein stripping in patients with mild to moderate chronic venous disease with a 3-year follow-up

Igor Rafael Sincos¹, Anna Paula Weinhardt Baptista², Felipe Coelho Neto³, Nicos Labropoulos⁴, Luciane Basílio Alledi⁵, Emmanuel Machado de Marins⁵, Juliana Puggina², Sergio Quilici Belczak¹, Mirian Gonçalves Cardoso⁵, Ricardo Aun²

¹ Hospital Geral de Carapicuíba, Carapicuíba, SP, Brasil.

² Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil.

³ Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil.

⁴ Stony Brook University, New York, NY, United States.

⁵ Hospital São Camilo, São Paulo, SP, Brasil.

DOI: 10.31744/einstein_journal/2019AO4526

RESUMO

Objetivo: Comparar o uso da termoablação por radiofrequência da veia safena com a técnica de ligação e retirada completa da veia safena da junção safeno-femoral ao tornozelo. **Métodos:** Foram avaliados 49 pacientes com doença venosa crônica nas categorias 2 a 4 (*Comprehensive Classification System for Chronic Venous Disorders – CEAP*) para classificação clínica, etiológica, anatômica e fisiopatológica, no início do estudo, 4 semanas e 1 ano após o procedimento. Os parâmetros analisados foram complicações, período de ausência de atividades, *Venous Clinical Severity Score* revisado (R-VCSS) e escore de qualidade de vida de acordo com o *Aberdeen Varicose Veins Questionnaire* (AVVQ). Os pacientes foram reexaminados 1 e 3 anos após o tratamento, para avaliar as taxas de recorrência. **Resultados:** As taxas de sucesso por membro ($p=0,540$), VCSS ($p=0,636$), AVVQ ($p=0,163$) e complicações clínicas foram semelhantes nos dois grupos. No entanto, o grupo termoablação por radiofrequência teve períodos de internação significativamente mais curtos ($0,69 \pm 0,47$) e ausência de atividades ($8,62 \pm 4,53$), com $p < 0,000,1$. **Conclusão:** Pacientes submetidos à termoablação por radiofrequência apresentaram taxa de oclusão, recidiva clínica e melhora da qualidade de vida comparáveis à retirada completa da veia safena. No entanto, esses pacientes passaram menos tempo internados e ausentes de suas atividades diárias durante a recuperação.

Descritores: Ablação por cateter/métodos; Veia safena/cirurgia; Ondas de rádio; Qualidade de vida

ABSTRACT

Objective: To compare the use of the radiofrequency thermoablation of the saphenous vein with the ligation technique, and complete removal of the saphenous vein, from the saphenofemoral

junction to the ankle. **Methods:** A total of 49 patients with chronic venous disease in the Comprehensive Classification System for Chronic Venous Disorders (CEAP) classes 2 to 4 for clinical signs, etiology, anatomic distribution and pathophysiology, were assessed at baseline, after 4 weeks, and after 1 year. The parameters assessed were complications, period of absence from activities, Venous Clinical Severity Score (VCSS) and quality of life scores according to Aberdeen Varicose Veins Questionnaire (AVVQ). They were re-examined 1 and 3 years after treatment to evaluate recurrence rates. **Results:** The success rate per limb ($p=0.540$), VCSS ($p=0.636$), AVVQ ($p=0.163$), and clinical complications were similar in the two treatment groups. Nevertheless, the radiofrequency thermoablation group had significant shorter length of hospital stay (0.69 ± 0.47) and absence from activities (8.62 ± 4.53), $p < 0.001$. **Conclusion:** Patients submitted to radiofrequency thermoablation had an occlusion rate, clinical recurrence and improvement in quality of life comparable to removal of the saphenous vein. However, these patients spent less time hospitalized and away from their daily activities during recovering.

Keywords: Catheter ablation/methods; Saphenous vein/surgery; Radio waves; Quality of life

INTRODUÇÃO

A doença venosa crônica (DVC) afeta aproximadamente 23% da população dos Estados Unidos e 35% da população brasileira, com proporção homens: mulheres variando entre 1:2 e 1:4.⁽¹⁾ Até 6% dos casos estão no estágio avançado da doença, com mudanças tróficas na pele e úlceras abertas ou cicatrizadas, o que impacta significativamente na qualidade de vida do paciente.^(2,3)

O refluxo na veia safena magna (VSM) é a causa mais comum de varizes e DVC.⁽⁴⁾ Porém, esse refluxo pode ser segmental, principalmente em pacientes na categoria clínica 2 (*Comprehensive Classification System for Chronic Venous Disorders – CEAP*) e é motivo de queixas relacionadas a aspectos estéticos.^(5,6)

As técnicas convencionais para o tratamento de insuficiência venosa crônica (IVC) das VSM e das veias safena parva (VSP) são a ligadura alta da junção safeno-femoral (JSF) ou da junção safeno-poplíteia (JSP), e a remoção da veia. Recomendações para o tratamento de VSM são a remoção da VSM acima do joelho, devido à lesão do nervo safeno, causada pela remoção completa da VSM.⁽²⁾ Contudo, no Brasil, a remoção completa da VSM é considerada tratamento padrão.⁽⁷⁾ Theivacumar et al.,⁽⁸⁾ mostraram maior satisfação dos pacientes, e Gifford et al.,⁽⁹⁾ notaram melhores desfechos a longo prazo de pacientes submetidos à remoção completa do segmento incompetente. Diversos autores recomendam a remoção de toda a VSM quando a avaliação por Doppler colorido confirma refluxo para o tornozelo de mais de 1 segundo.⁽⁹⁻¹¹⁾ A VSP é geralmente removida da JSP até o terço médio da perna, mas pode ser completa-

mente extirpada, especialmente em pacientes com doença grave.⁽¹²⁾ O procedimento geralmente requer hospitalização e tem alta taxa de recorrência, e o paciente pode necessitar de pelo menos 1 semana de recuperação.⁽¹³⁾

As técnicas percutâneas evoluíram muito, principalmente na última década, por serem procedimentos ambulatoriais e seguros. Essas técnicas têm desfechos de médio-prazo similares aos de tratamentos convencionais, mas causam menos dor e desconforto pós-operatório, permitem retorno mais rápido ao trabalho e têm menor taxa de recorrência.^(14,15) Contudo, a maioria dos estudos comparou técnicas ablativas à remoção da VSM limitada ao joelho, apesar de, em muitos países, incluindo o Brasil, as técnicas padrão de tratamento de refluxo da VSM sejam a ligadura alta e a remoção da JSF até o tornozelo.^(1,7,16-18)

O objetivo deste estudo foi comparar o tratamento de refluxo de veia safena por meio da termoablação por radiofrequência (RFA) com ligadura e remoção completa da veia safena (S&T) em pacientes com DVC classes 2 a 4 segundo a CEAP.

OBJETIVO

Comparar o uso do cateter para termoablação por radiofrequência da veia safena com a técnica de ligadura e remoção completa da veia safena da junção safeno-poplíteia até o tornozelo.

MÉTODOS

Pacientes com DVC atendidos para tratamento de veia safena no Hospital Geral de Carapicuíba, da Organização Social de Saúde São Camilo, em Carapicuíba (SP), foram recrutados entre fevereiro e setembro de 2013. Todos os pacientes que preencheram os critérios de inclusão e mostraram interesse foram convidados a participar do estudo. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Carapicuíba (protocolo 021/12), e todos os procedimentos foram realizados de acordo com a Declaração de Helsinque e as boas práticas em pesquisa clínica. Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tinham liberdade de abandonar o estudo a qualquer momento, sem interferência no tratamento.

Os pacientes foram examinados no ambulatório vascular. Foram realizados anamnese detalhada e exame físico completo. Todos os pacientes foram submetidos à determinação do Índice Tornozelo-Braquial (ITB) e realizaram Doppler colorido das veias superficiais e profundas dos membros inferiores. Foram registrados: idade, sexo, peso, comorbidades e índice de massa

corporal (IMC). O mesmo médico determinou o escore para cada paciente utilizando o *Venous Clinical Severity Score* (R-VCSS) revisado.⁽¹⁹⁻²²⁾ Além disso, todos os pacientes preencheram o questionário de qualidade de vida *Aberdeen Varicose Veins Questionnaire* (AVVQ).⁽¹⁹⁻²²⁾

O Doppler colorido para avaliação de refluxo foi realizado por um cirurgião vascular experiente em exames de imagem de paciente com DVC, por meio de um sistema portátil de ultrassom (MySono 6 Samsung Medison Co., Seul, Korea), com transdutor linear multifrequencial de 7 a 12MHz. O exame foi realizado com o paciente de pé, e o peso apoiado no membro contralateral. O sistema venoso profundo foi testado para tromboflebite aguda e alterações pós-trombóticas. Registraram-se o número e a localização das veias perfurantes com refluxo. O refluxo foi induzido por compressão manual, seguida de liberação súbita. O fluxo retrógrado com duração >0,5 segundo foi usado como ponte de corte de refluxo das veias safenas. Neste estudo, foram incluídos apenas pacientes com refluxo >1 segundo (difundido em toda a VSM), para evitarmos o tratamento de doença mínima. O diâmetro das VSM foi medido a 3cm da JSF, no meio da coxa e no Joelho. O diâmetro das VSP foi medido na fossa poplíteia e 10cm abaixo da mesma, antes do início do tratamento. As mesmas medidas foram tiradas 12 e 36 meses após a cirurgia. O padrão de ultrassom do fluxo da veia safena tratada foi classificado em com oclusão (ou não visualizada), patente com refluxo e sem refluxo.

Os critérios de inclusão foram idade entre 18 e 70 anos; CEAP C2, C3 ou C4 e presença de sintomas; ITB $\geq 0,9$; refluxo da VSM de >1 segundo (difundido por toda a VSM), com diâmetro mínimo de 5mm e máximo de 12mm; e refluxo da VSP de >1 segundo, com diâmetro mínimo de 3mm e máximo de 12mm.

Os critérios de exclusão foram pacientes que não puderam passar pelo Doppler; presença de tromboflebite aguda ou obstrução crônica da veia safena detectadas no Doppler; história de trombose venosa profunda; ausência de condições clínicas para tratamento cirúrgico (mesmo sob anestesia local); CEAP 0, 1,5 ou 6; restrição de mobilidade; gravidez; doença arterial periférica; diâmetro da veia safena <5mm ou >12mm; não adesão ao protocolo de tratamento pós-operatório; e falha técnica do procedimento.

Foi feito o tratamento bilateral, e cada membro recebeu o mesmo tratamento. Ambos os membros foram tratados na mesma cirurgia. Para a análise estatística, cada perna dos pacientes que passaram por tratamento bilateral foi considerada um indivíduo diferente. Foram permitidos tratamentos múltiplos durante o mesmo procedimento, como termoablação da VSM e da veia safena anterior.

Randomização

Os pacientes foram randomizados utilizando-se o *site sealedenvelope.com* (<https://www.sealedenvelope.com/>). Dois grupos foram gerados: o primeiro grupo recebeu termoablação da veia safena (Grupo RFA); o segundo foi tratado com a tradicional remoção da veia safena (Grupo S&T).

Desfechos analisados

Os desfechos foram analisados no início do estudo, e 4 semanas, 1 ano e 3 anos após o tratamento. Os critérios para sucesso técnico foram veia safena fechada ou ausente sem fluxo. Veia safena recanalizada ou falha no tratamento foi definida como parte aberta do segmento tratado da veia com >10cm de comprimento, ou JSF e JSP residual com refluxo. O desfecho primário medido para o Grupo RFA foi a taxa de recanalização, e para o Grupo S&T, foram a neovascularização da veia safena ou falha cirúrgica, todos analisados apenas no seguimento de 1 e 3 anos. Os desfechos secundários medidos foram tempo de internação, período de ausência do trabalho ou atividades domésticas, recidiva clínica e resultados do R-VCSS e AVVQ, ambos analisados no início (14 a 30 dias após o procedimento), e no seguimento de 1 ano. O questionário AVVQ é uma ferramenta sensível a alterações, validada internacionalmente para avaliação de qualidade de vida de pacientes com veias varicosas.⁽¹⁹⁻²²⁾

Além disso, avaliamos índices demográficos, comorbidades, IMC e eventos adversos associados aos métodos utilizados, como infecção, flebite, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ou necessidade de hospitalização.

Procedimento cirúrgico e técnica operatória

Todos os pacientes de ambos os grupos foram tratados no centro cirúrgico. Para o Grupo S&T, todos os procedimentos foram feitos sob bloqueio espinhal por exposição da JSF na virilha, dissecação e ligadura de todas as tributárias, e ligadura da VSM ao lado da veia femoral comum. Depois, a VSM foi dissecada por incisão de 1cm no nível do tornozelo, e o flebo extrator foi inserido na direção cefálica. A remoção da safena foi feita da região proximal à distal, e a homeostase foi obtida por compressão, durante 10 minutos. A VSP foi tratada cirurgicamente por ligadura da JSF e remoção do segmento, com refluxo até o início do tendão calcâneo. Evitamos a remoção completa da VSP devido ao risco de lesão do nervo sural.⁽¹⁷⁾ A sutura das incisões e a cicatrização da flebectomia foram seguidas de compressão extrínseca com bandagem. Medicamentos analgésicos

e anti-inflamatórios não esteroidais foram prescritos por 3 a 5 dias.

O Grupo RFA foi tratado principalmente com anestesia local – apenas quatro pacientes, que não aceitaram anestesia tumescente, receberam bloqueio espinal. Com o paciente em decúbito dorsal, a VSM foi perfurada com visão ecográfica, preferencialmente no terço médio da perna. Foi inserida uma bainha de 7F, e o cateter de 100cm Closure FAST™ (Medtronic™, EUA) foi posicionado a 2 a 3cm da válvula terminal da JSF. A aplicação da anestesia tumescente no compartimento safeno e nos tecidos perivenosos foi guiada por ultrassom. A solução tumescente foi composta de 1.000mL de solução salina e 120mg de metilprednisolona. Para os pacientes que optaram pela anestesia local, a solução tumescente foi composta de 1.000mL de solução salina, 40mL de lidocaína com epinefrina 1%, 20mL de bicarbonato de sódio 8,4% e 120mg de metilprednisolona. Em média, foram usados 400mL de solução em cada membro, sem exceder a dose máxima de 7mg/kg de lidocaína. Os pacientes foram mantidos na posição de Trendelenburg para a ablação. A pressão feita na área tratada durante a ablação foi mantida pelo transdutor do ultrassom e manualmente. A ablação da VSP foi similar à da VSM. As tributárias varicosas foram tratadas durante a mesma cirurgia, utilizando-se microincisões nos dois grupos. Procedimentos adjuvantes nas varizes e vasos perfuradores foram limitados a locais de anestésias.

Todos os pacientes receberam a recomendação de usarem meias de compressão e retornarem às atividades físicas de rotina assim que possível.

Análise estatística

As variáveis numéricas foram expressas em média e desvio padrão, ou mediana e intervalo interquartil, e valores mínimos e máximos.

As variáveis categóricas foram descritas em frequências absolutas e relativas. Ambos os grupos foram comparados em relação a dados demográficos, comorbidades e desfechos, utilizando-se o teste exato de Fisher ou o teste χ^2 para variáveis categóricas, e o teste *t* de Student ou teste de Mann-Whitney para variáveis numéricas.

Modelos de equações de estimativas generalizadas foram ajustados considerando-se a relação entre as duas avaliações realizadas no mesmo paciente, e os resultados foram apresentados por médias estimadas e intervalo de confiança de 95%. Os modelos foram ajustados pela distribuição de Poisson no caso do R-VCSS, e distribuição normal para o escore de qualidade de vida. Para a classificação CEAP, o ajuste foi feito com distribuição

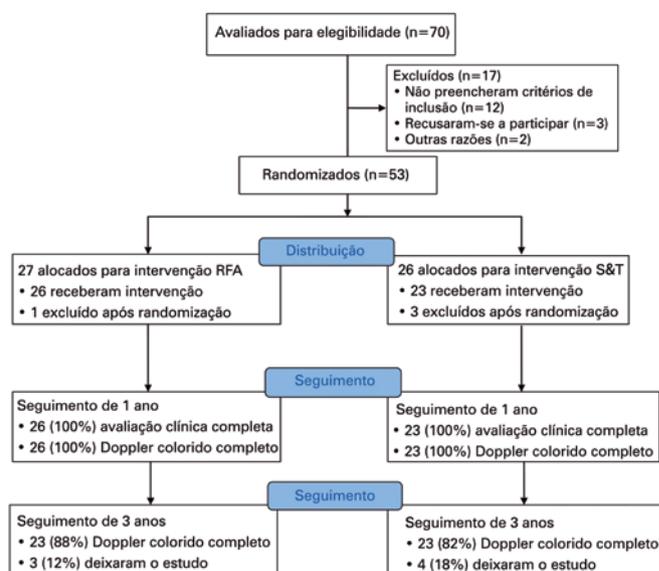
multinomial, e a distribuição binomial foi usada para a recanalização das veias safenas tratadas em todos os pacientes analisados.

As análises foram feitas por meio do *software* da IBM *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) para Windows, versão 19.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EUA), e o nível de significância foi estabelecido em 0.05.

RESULTADOS

Foram encaminhados 186 pacientes para cuidados ambulatoriais. Destes, 70 (37,6%) preenchem os critérios de elegibilidade e 53 (28,6%) consentiram em participar. Quatro pacientes foram excluídos após a randomização. A análise final incluiu 49 pacientes com DVC primária das veias safenas. Foram 26 pacientes aleatoriamente colocados no Grupo RFA e 23 no Grupo S&T (Figura 1). Após 4 semanas de tratamento, todos os pacientes passaram por avaliação clínica e Doppler colorido para a identificação de complicações. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa nos dados demográficos e nas características clínicas entre os grupos, conforme indicado na tabela 1.

A incidência de complicações foi semelhante entre os grupos (Tabela 2) e incluiu tromboflebite em tributária da coxa e trombose da veia poplítea no Grupo RFA, além de um caso de celulite e um de trombose venosa profunda no Grupo S&T (Tabela 2).



RFA: termoablação por radiofrequência; S&T: remoção completa da veia safena.

Figura 1. Avaliação de elegibilidade, randomização, e desfechos

Tabela 1. Comparação dos dados epidemiológicos entre os dois grupos

	Total (n=49)	Grupos		Valor de p
		RFA (n=26)	S&T (n=23)	
Sexo, n (%)				
Feminino	39 (79,6)	20 (76,9)	19 (82,6)	0,731*
Masculino	10 (20,4)	6 (23,1)	4 (17,4)	
Idade, anos				
Média±DP	46,6±11,9	44,1±11,7	49,3±11,7	0,128 [†]
Mínimo-máximo	21-70	21-68	23-70	
IMC, kg/m ²				
Média±DP	26,6±3,6	26,4±3,5	26,7±3,7	0,776 [†]
Mínimo-máximo	19,6-36,7	19,6-32,0	20,8-36,7	
Comprometimento unilateral	31	17 (65,4)	14 (60,9)	
Comprometimento da veia safena, n				
Veia safena magna	63	34	29	0,596 [†]
Veia safena parva	6	3	3	0,948 [†]
Classificação CEAP, n (%)				0,268 [†]
C2, veias varicosas >3mm	19 (38,8)	9 (34,6)	10 (43,5)	
C3, edema	19 (38,8)	11 (42,3)	8 (34,8)	
C4, alteração cutânea ou subcutânea	11 (22,4)	6 (23,1)	5 (21,7)	
Comorbidades, n (%)				
HAS	13 (26,5)	7 (26,9)	6 (26,1)	0,947 [§]
DM	5 (10,2)	1 (3,8)	4 (17,4)	0,173*
Tabagismo	8 (16,3)	6 (23,1)	2 (8,7)	0,254*
ACO	4 (8,2)	2 (7,7)	2 (8,7)	1,000*
Recidiva de veias varicosas em 3 anos, n (%)				
Não	37 (88,1)	21 (91,3)	16 (84,2)	0,638*
Sim	5 (11,9)	2 (8,7)	3 (15,8)	

* Teste exato de Fisher; [†] teste t com duas amostras; [‡] equações de estimativas generalizadas; [§] teste χ^2 de Pearson.

RFA: termoablação por radiofrequência; S&T: remoção completa da veia safena; DP: desvio padrão; IMC: índice de massa corporal; CEAP: *Comprehensive Classification System for Chronic Venous Disorders*; HAS: hipertensão arterial sistêmica; DM: diabetes mellitus; ACO: anticoagulantes orais.

Tabela 2. Desfechos cirúrgicos após o tratamento

	Total (n=49)	Grupos		Valor de p
		RFA (n=26)	S&T (n=23)	
Complicações				
Não	45 (91,8)	24 (92,3)	21 (91,3)	1,000*
Sim	4 (8,2)	2 (7,7)	2 (8,7)	
Tempo de hospitalização, dias		0,69±0,47	1,48±1,67	0,001 [†]
Absenteísmo, dias		8,62±4,53	20,13±18,76	<0,001 [†]

Resultados expressos por n (%) ou média±desvio padrão. * teste exato de Fisher; [†] teste de Mann-Whitney.

RFA: termoablação por radiofrequência; S&T: remoção completa da veia safena.

Os pacientes do Grupo S&T relataram maior tempo de ausência do trabalho ou das atividades domésticas (20,13±18,76) do que aqueles no Grupo RFA (8,62±4,53). O tempo de internação também foi significativamente mais longo para o Grupo S&T (1,48±1,67) do que para o Grupo RFA (0,69±0,47). Além disso, o Grupo RFA teve internação de, no máximo, 1 dia, ao passo que o Grupo S&T teve tempo de internação va-

riando entre 1 e 9 dias. No Grupo S&T, um paciente teve infecção secundária (celulite) e necessitou internação para antibioticoterapia.

Os resultados dos questionários R-VCSS e AVVQ melhoraram significativamente ($p<0,001$) entre as avaliações pré- e pós-operatórias para todos os pacientes (Tabela 3), mas não houve diferença nos escores de R-VCSS ($p=0,636$) nem AVVQ ($p=0,163$) entre os Grupos RFA e S&T (Tabelas 3 e 4). Ambos os procedimentos melhoraram significativamente a classificação CEAP ($p<0,001$) de todos os participantes, mas não houve diferença ($p=0,268$) na classificação CEAP entre os Grupos.

Após 12 meses de tratamento, em média, 67 membros de 49 pacientes (35 do Grupo RFA e 32 do Grupo S&T) foram avaliados por ultrassom (Tabela 5). A taxa de insucesso global foi de 5,2%, com recanalização no Grupo RFA (2,9%) e três falhas cirúrgicas no Grupo S&T (9,4%). No Grupo S&T, ocorreram dois casos de

refluxo em segmentos residuais da VSM e um caso de ligadura incompleta da VSP, mantendo o refluxo venoso para veias varicosas gastrocnêmias e superficiais.

Na sessão seguinte de seguimento (37,1 meses, em média), em que 42 participantes retornaram para avaliação médica e ultrassom, 58 membros foram analisados (31 do Grupo RFA e 27 do Grupo S&T), resultando na identificação de nova falha técnica (recanalização sa-

fena) no Grupo RFA. A taxa de sucesso por membro foi de 93,4% para o Grupo RFA e 88,8% para o Grupo S&T ($p=0,540$).

A recidiva clínica de veias varicosas em 3 anos não foi significativamente diferente entre os grupos ($p=0,638$), com apenas dois casos no Grupo RFA (8,7%) e três no Grupo S&T (15,8%).

DISCUSSÃO

Este estudo mostra que a RFA permite tempo mais curto de internação e ausência do trabalho em comparação ao Grupo S&T, conforme previamente demonstrado por Lurie et al.,⁽¹³⁾ e em outros estudos.^(23,24) Além disso, os dados apresentados aqui confirmam os bons resultados clínicos da RFA com relação às taxas de oclusão venosa e ao impacto na qualidade de vida dos pacientes tratados, durante o seguimento de médio prazo. Observamos taxa de oclusão de 93,4% por membro no Grupo RFA após 3 anos, semelhante aos resultados descritos por Proebstle et al.,⁽²⁵⁾ que relataram taxa de 95% de ausência de refluxo, 5 anos após a RFA. Identificamos dois casos de recanalização de veia safena após RFA: uma recanalização parcial no nível do joelho, e uma neovascularização do tronco da veia safena no meio da coxa. Porém, um dos pacientes não apresentou queixa com relação à insuficiência venosa, confirmando publicações recentes, que demonstram que a ablação de veia safena melhora a VCSS, apesar de o fechamento completo não ter sido bem-sucedido.⁽²⁶⁾ Recentemente, foram relatados os resultados do dispositivo *VNUS Closure* original para eliminação de refluxo de veias tronculares em 15 anos, demonstrando excelente sucesso de longo prazo em veias tronculares com o dispositivo de primeira geração.⁽²⁷⁾

No Grupo S&T, acreditamos que a maioria das recidivas são devidas à técnica padrão atual, sem avaliação de ultrassom no intraoperatório. Além disso, não houve lesão clínica permanente detectada em nenhum dos grupos, mesmo naqueles pacientes que passaram pela remoção da JSF até o tornozelo. Embora não tenha sido feito um protocolo específico para avaliação de lesão dos nervos, nossos resultados são semelhantes aos descritos por Morrison et al.⁽¹⁰⁾ Os autores sugerem que *deficits* do nervo safeno após a remoção da VSM até o tornozelo têm pouca significância clínica. Em contraste, outros relatos encontrados na literatura mostram risco de lesão do nervo após a remoção abaixo do joelho de até 39%. Além disso, dinâmicas clínicas, como tempo de cirurgia, cuidados perioperatórios e pós-operatórias temporários, e antibioticoterapia foram similares entre os Grupos RFA e S&T.

Tabela 3. Resultados do *Aberdeen Varicose Veins Questionnaire* em participantes do estudo, antes e depois do procedimento, conforme tratamento realizado, após seguimento de 1 ano

	Total (n=49)	Grupos	
		RFA (n=26)	S&T (n=23)
Avaliação			
Pré-operatória	24,2 (20,7-27,6)	22,6 (18,7-26,6)	25,7 (20,1-31,3)
Pós-operatória	14,7 (12,7-16,6)	13,0 (10,4-15,7)	16,3 (13,5-19,2)
Testes de efeitos de modelos*			
Técnica versus avaliação	$p=0,964$		
Técnica	$p=0,163$		
Avaliação	$p<0,001$		
Diferença (pré-pós)	9,5 (6,1-12,8)	9,6 (5,5-13,6)	9,4 (4,1-14,8)
	$p<0,001$	$p<0,001$	$p<0,001$

Resultados expressos por médias estimadas (intervalo de confiança). * Equações de estimativas generalizadas.
RFA: termoablação por radiofrequência; S&T: remoção completa da veia safena.

Tabela 4. Resultados do *Venous Clinical Severity Score* revisado nos pacientes analisados, conforme tratamento realizado após seguimento de 1 ano

	Total (n=49)	Grupos	
		RFA (n=26)	S&T (n=23)
Avaliação			
Pré-operatória	7,68 (6,81-8,55)	7,58 (6,37-8,79)	7,78 (6,52-9,04)
Pós-operatória	4,17 (3,49-4,85)	4,00 (2,91-5,09)	4,35 (3,56-5,13)
Testes de efeitos de modelos*			
Técnica versus avaliação	$p=0,737$		
Técnica	$p=0,636$		
Avaliação	$p<0,001$		
Diferença (pré-pós)	3,51 (2,60-4,42)	3,58 (2,22-4,94)	3,43 (2,24-4,63)
	$p<0,001$	$p<0,001$	$p<0,001$

Resultados expressos por médias estimadas (intervalo de confiança). * Equações de estimativas generalizadas.
RFA: termoablação por radiofrequência; S&T: remoção completa da veia safena.

Tabela 5. Proporção estimada de recanalização em 1 e 3 anos/membro tratado

	Total	Grupos		Valor de p
		RFA	S&T	
Taxa de insucesso em 1 ano	5,2 (0,0-11,0)	2,9 (0,0-8,4)	9,4 (0,0-19,4)	0,266*
Membros tratados	67	35	32	
Taxa de insucesso em 3 anos	8,6 (1,2-16,0)	6,6 (0,0-15,5)	11,2 (0,0-23,1)	0,540*
Membros tratados	58	31	27	

Resultados expressos por intervalos de confiança de 95% e n. * Equações de estimativas generalizadas.
RFA: termoablação por radiofrequência; S&T: remoção completa da veia safena.

Nas duas primeiras décadas deste século, houve avanços significativos nas técnicas para tratamento de refluxo do tronco das veias safenas, com destaque para as técnicas minimamente invasivas guiadas por ultrassom.⁽²⁸⁾ Há diversos estudos que demonstram resultados animadores com tais técnicas.^(14,29) O retorno mais rápido às atividades diárias e a diminuição da dor pós-operatória, em comparação à técnica convencional, estão bem estabelecidos desde o uso dos primeiros cateteres de radiofrequência.⁽¹³⁾ Após os avanços tecnológicos nos dispositivos de ablação, a radiofrequência começou a apresentar resultados ainda melhores.⁽³⁰⁾ Isso levou as diretrizes do *American Venous Forum* a recomendarem a termoablação endovenosa, em vez da técnica convencional.⁽²⁾ Desde então, foram lançadas diversas publicações recomendando o mesmo tratamento para especialistas vasculares, especialmente em países desenvolvidos.⁽³¹⁾ Recente pesquisa com cirurgiões, membros do *American Venous Forum* (a maioria residente nos Estados Unidos), identificou que 47% deles preferem a ablação por radiofrequência e 40% ablação por laser da VSM.⁽³²⁾ Porém, essa mudança de paradigma no tratamento de DVC por meio de termoablação endovenosa ainda não está disseminada no mundo todo.

Nosso principal objetivo foi comparar o padrão de tratamento no Brasil (remoção completa) àquele de países desenvolvidos (termoablação).⁽²⁾ Focamos no grupo de DVC mais prevalente (CEAP classes 2, 3 e 4) para melhor análise de dados, e nossos resultados confirmaram a maioria dos dados previamente publicados.^(22,25,33)

Este é o primeiro ensaio randomizado do Brasil com seguimento de médio prazo (3 anos) que comparou a remoção completa de veia safena para o tratamento de DVC com técnica minimamente invasiva. Este estudo reproduziu os bons resultados relatados na literatura nos últimos 20 anos, abrindo nova perspectiva para o tratamento de refluxo axial safeno em países em desenvolvimento. Considerando-se que essa tecnologia requer equipamentos e suprimentos adicionais, é necessário fazer análise econômica detalhada do impacto financeiro da técnica endovenosa no sistema público de saúde. Taxas mais baixas de internação e períodos mais curtos de ausência no trabalho devem ser considerados na hora de avaliar os custos de implementação das novas técnicas, já que estas podem beneficiar a sociedade.

CONCLUSÃO

Os pacientes submetidos à termoablação por radiofrequência tiveram taxa de oclusão, recidiva clínica e melhora na qualidade de vida comparáveis àquelas de pacientes que passaram por remoção completa da veia

safena. Porém, os pacientes que passaram por termoablação por radiofrequência mostraram melhora na qualidade de vida, passaram menos tempo hospitalizados e ficaram ausentes do trabalho durante um período mais curto em comparação àqueles que passaram pela técnica tradicional. Estudos futuros devem avaliar a relação custo-benefício dessas técnicas minimamente invasivas.

AGRADECIMENTOS

Às equipes de Hospital Geral de Carapicuíba e Hospital São Camilo.

INFORMAÇÃO DOS AUTORES

Sincos IR: <http://orcid.org/0000-0002-1525-1051>
Baptista AP: <http://orcid.org/0000-0002-8990-2689>
Coelho Neto F: <http://orcid.org/0000-0002-0924-279X>
Labropoulos N: <http://orcid.org/0000-0002-3984-1582>
Alledi LB: <http://orcid.org/0000-0001-7448-9388>
Marins EM: <http://orcid.org/0000-0002-4584-2928>
Puggina J: <http://orcid.org/0000-0002-2514-3433>
Belczak SQ: <http://orcid.org/0000-0003-1458-5276>
Cardoso MG: <http://orcid.org/0000-0001-5403-7691>
Aun R: <http://orcid.org/0000-0001-8833-2402>

REFERÊNCIAS

- Maffei FH, Magaldi C, Pinho SZ, Lastoria S, Pinho W, Yoshida WB, et al. Varicose veins and chronic venous insufficiency in Brazil: prevalence among 1755 inhabitants of a country town. *Int J Epidemiol*. 1986;15(2):210-7.
- Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, Lohr JM, McLafferty RB, Meissner MH, Murad MH, Padberg FT, Pappas PJ, Passman MA, Raffetto JD, Vasquez MA, Wakefield TW; Society for Vascular Surgery; American Venous Forum. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg*. 2011;53(5 Suppl):2S-48S.
- Biemans AA, Kockaert M, Akkersdijk GP, van den Bos RR, Maeseeneer MG, Cuypers P, et al. Comparing endovenous laser ablation, foam sclerotherapy, and conventional surgery for great saphenous varicose veins. *J Vasc Surg*. 2013;58(3):727-34. e1.
- Labropoulos N, Leon M, Nicolaides AN, Giannoukas AD, Volteas N, Chan P. Superficial venous insufficiency: correlation of anatomic extent of reflux with clinical symptoms and signs. *J Vasc Surg*. 1994;20(6):953-8.
- Engelhorn CA, Engelhorn AL, Cassou MF, Salles-Cunha SX. Patterns of saphenous reflux in women with primary varicose veins. *J Vasc Surg*. 2005;41(4):645-51.
- Labropoulos N, Kokkosis AA, Spentzouris G, Gasparis AP, Tassiopoulos AK. The distribution and significance of varicosities in the saphenous trunks. *J Vasc Surg*. 2010;51(1):96-103.
- Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vasculare (BACV). Projeto Diretrizes SBACV. Insuficiência Venosa Crônica Diagnóstico e Tratamento [Internet]. São Paulo: SBACV; 2015 [citado 2017 Nov 20]. Disponível em: <http://www.sbacv.org.br/lib/media/pdf/diretrizes/insuficiencia-venosa-cronica.pdf>
- Theivacumar NS, Darwood R, Gough MJ. Neovascularisation and recurrence 2 years after varicose vein treatment for sapheno-femoral and great saphenous vein reflux: a comparison of surgery and endovenous laser ablation. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009;38(2):203-7.

9. Gifford SM, Kalra M, Gloviczki P, Duncan AA, Oderich GS, Fleming MD, et al. Reflux in the below-knee great saphenous vein can be safely treated with endovenous ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2014;2(4):397-402.
10. Morrison C, Dalsing MC. Signs and symptoms of saphenous nerve injury after greater saphenous vein stripping: prevalence, severity, and relevance for modern practice. *J Vasc Surg.* 2003;38(5):886-90.
11. Theivacumar NS, Darwood RJ, Dellagrammaticas D, Mavor AI, Gough MJ. The clinical significance of below-knee great saphenous vein reflux following endovenous laser ablation of above-knee great saphenous vein. *Phlebology.* 2009;24(1):17-20. Erratum in: *Phlebology.* 2015;30(7):500.
12. Bergan JJ. Saphenous vein stripping and quality of outcome. *Br J Surg.* 1996;83(8):1027-7.
13. Lurie F, Creton D, Eklof B, Kabnick LS, Kistner RL, Pichot O, et al. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVE Study). *J Vasc Surg.* 2003;38(2):207-14.
14. Leopardi D, Hoggan BL, Fitridge RA, Woodruff PW, Maddern GJ. Systematic review of treatments for varicose veins. *Ann Vasc Surg.* 2009;23(2):264-76.
15. Murad MH, Coto-Yglesias F, Zumaeta-Garcia M, Elamin MB, Duggirala MK, Erwin PJ, et al. A systematic review and meta-analysis of the treatments of varicose veins. *J Vasc Surg.* 2011;53(5 Suppl):49S-65S. Review.
16. Mendes CA, Martins AA, Fukuda JM, Munia MA, Fioranelli A, Teivelis MP, et al. Randomized trial of radiofrequency ablation versus conventional surgery for superficial venous insufficiency: if you don't tell, they won't know. *Clinics (São Paulo).* 2016;71(11):650-6.
17. Sam RC, Silverman SH, Bradbury AW. Nerve injuries and varicose vein surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2004;27(2):113-20. Review.
18. Cheatle T. The long saphenous vein: to strip or not to strip? *Semin Vasc Surg.* 2005;18(1):10-4. Review.
19. Garratt AM, Macdonald LM, Ruta DA, Russell IT, Buckingham JK, Krukowski ZH. Towards measurement of outcome for patients with varicose veins. *Qual Health Care.* 1993;2(1):5-10.
20. Smith JJ, Garratt AM, Guest M, Greenhalgh RM, Davies AH. Evaluating and improving health-related quality of life in patients with varicose veins. *J Vasc Surg.* 1999;30(4):710-9.
21. Vasquez MA, Rabe E, McLafferty RB, Shortell CK, Marston WA, Gillespie D, Meissner MH, Rutherford RB; American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. Revision of the venous clinical severity score: venous outcomes consensus statement: special communication of the American Venous Forum Ad Hoc Outcomes Working Group. *J Vasc Surg.* 2010;52(5):1387-96.
22. 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.* 2014;371(13):1218-27.
23. Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Blemings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg.* 2011;98(8):1079-87.
24. Siribumrungwong B, Noorit P, Wilasrusmee C, Attia J, Thakkinstian A. A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials comparing endovenous ablation and surgical intervention in patients with varicose vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2012;44(2):214-23. Review.
25. Proebstle TM, Alm BJ, Göckeritz O, Wenzel C, Noppeney T, Lebard C, et al. Five-year results from the prospective European multicentre cohort study on radiofrequency segmental thermal ablation for incompetent great saphenous veins. *Br J Surg.* 2015;102(3):212-8.
26. Jin HY, Ohe HJ, Hwang JK, Kim SD, Kim JY, Park SC, et al. Radiofrequency ablation of varicose veins improves venous clinical severity score despite failure of complete closure of the saphenous vein after 1 year. *Asian J Surg.* 2017;40(1):48-54.
27. Whiteley MS, Shiangoli I, Santos SJ, Dabbs EB, Fernandez-Hart TJ, Holdstock JM. Fifteen year results of radiofrequency ablation, using VNUS closure, for the abolition of truncal venous reflux in patients with varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017;54(3):357-62.
28. Coleridge-Smith P, Labropoulos N, Partsch H, Myers K, Nicolaidis A, Cavezzi A. Duplex ultrasound investigation of the veins in chronic venous disease of the lower limbs--UIP consensus document. Part I. Basic principles. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2006;31(1):83-92.
29. Harlander-Locke M, Jimenez JC, Lawrence PF, Derubertis BG, Rigberg DA, Gelabert HA. Endovenous ablation with concomitant phlebectomy is a safe and effective method of treatment for symptomatic patients with axial reflux and large incompetent tributaries. *J Vasc Surg.* 2013;58(1):166-72.
30. Zuniga JM, Hingorani A, Ascher E, Shiferson A, Jung D, Jimenez R, et al. Short-term outcome analysis of radiofrequency ablation using ClosurePlus vs ClosureFast catheters in the treatment of incompetent great saphenous vein. *J Vasc Surg.* 2012;55(4):1048-51.
31. Joh JH, Kim WS, Jung IM, Park KH, Lee T, Kang JM; Consensus Working Group. Consensus for the Treatment of Varicose Vein with Radiofrequency Ablation. *Vasc Specialist Int.* 2014;30(4):105-12.
32. Aziz F, Diaz J, Blebea J, Lurie F; American Venous Forum. Practice patterns of endovenous ablation therapy for the treatment of venous reflux disease. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2017;5(1):75-81.e1.
33. van Eekeren RR, Boersma D, Konijn V, de Vries JP, Reijnen MM. Postoperative pain and early quality of life after radiofrequency ablation and mechanochemical endovenous ablation of incompetent great saphenous veins. *J Vasc Surg.* 2013;57(2):445-50.