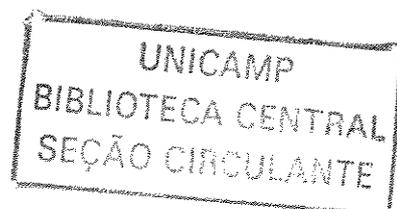


CHARLES ANGOTTI FURTADO DE MEDEIROS

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE O LASER
ENDOVENOSO E A FLEBOEXTRAÇÃO CONVENCIONAL
DA VEIA SAFENA INTERNA EM PACIENTES COM
VARIZES PRIMÁRIAS**

CAMPINAS

2005



CHARLES ANGOTTI FURTADO DE MEDEIROS

**ESTUDO COMPARATIVO ENTRE O LASER
ENDOVENOSO E A FLEBOEXTRAÇÃO CONVENCIONAL
DA VEIA SAFENA INTERNA EM PACIENTES COM
VARIZES PRIMÁRIAS**

*Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da
Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual
de Campinas para obtenção do título de Mestre em
Cirurgia.*

ORIENTADOR: PROF. DR. GEORGE CARCHEDI LUCCAS

CAMPINAS

2005

UNIDADE	BC
Nº CHAMADA	TI UNICAMP
	M467e
V	EX
TOMBO BC/	65362
PROC.	16-86-05
C	<input type="checkbox"/>
D	<input checked="" type="checkbox"/>
PREÇO	14,00
DATA	24-8-05
Nº CPD	

65362

BIB. ID. 364781

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP

M467e Medeiros, Charles Angotti Furtado de
"Estudo comparativo entre o laser endovenoso e a fleboextração convencional da veia safena interna em pacientes com varizes primárias" / Charles Angotti Furtado de Medeiros. Campinas, SP : [s.n.], 2005.

Orientador : George Carchedi Luccas
Dissertação (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas.
Faculdade de Ciências Médicas.

1. Fotocoagulação. 2. Insuficiência venosa. I. George Carchedi Luccas. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Banca examinadora da Dissertação de Mestrado

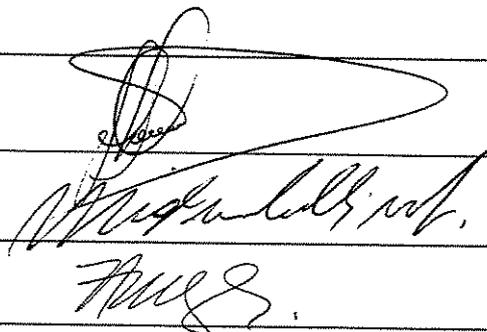
Orientador: Prof. Dr. George Carchedi Luccas

Membros:

1. Prof. Dr. George Carchedi Luccas

2. Prof. Dr. Miguel Francischelli Neto

3. Prof. Dr. Fábio Husemann Menezes



Handwritten signatures of the examiners: George Carchedi Luccas, Miguel Francischelli Neto, and Fábio Husemann Menezes.

200518283

Curso de Pós-Graduação em Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Data: 22/02/2005

Dedico esta tese...

À minha família

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. João Potério Filho, pelo entusiasmo em trilhar novos caminhos incentivando os mais jovens e, especialmente, pela sua paciência e sua imensa colaboração durante o feitiço deste trabalho.

Ao Prof. Dr. George Carchedi Luccas, pela sua atenção, seus conselhos, suas críticas e sugestões na orientação desta tese.

À Profa. Dra. Ana Terezinha Guillaumon, pelo apoio em todos os momentos profissionais e pelo espírito de luta que impulsiona a especialidade.

Ao Prof. Dr. Miguel Francischelli Neto, pelo incentivo e pela disponibilidade que possibilitaram a realização desta pesquisa.

Ao Dr. Eduardo Faccini Rocha, pelo companheirismo e pela dedicação no decorrer de todos estes anos de minha carreira.

Aos colegas e amigos, que direta ou indiretamente participaram fazendo sugestões e ouvindo repetidamente minhas queixas e dúvidas.

A todos os pacientes, que colaboraram com a realização deste estudo com presteza.

À Diamond Laser, pelo suporte técnico necessário durante esta pesquisa.

“A mente que se abre a uma nova idéia jamais voltará ao seu tamanho original.”

Albert Einstein

“Today the only thing that is persistent is change.”

Charles H. Mayo

	<i>PÁG.</i>
RESUMO	xxxi
ABSTRACT	xxxv
1- INTRODUÇÃO	39
1.1- Considerações gerais	41
1.2- História da cirurgia de varizes	42
1.3- Física do LASER	44
1.4- Cirurgia minimamente invasiva	50
1.5- Conceitos atuais	51
2- OBJETIVOS	57
3- METODOLOGIA	61
3.1- Delineamento do estudo	63
3.2- Tamanho amostral	63
3.3- Seleção dos sujeitos	63
3.3.1- Critérios de inclusão.....	63
3.3.2- Critério de exclusão.....	63
3.4- Variáveis	64
3.4.1- Variáveis dependentes.....	64
3.4.2- Variáveis independentes.....	65
3.4.3- Variáveis descritivas.....	70
3.5- Coleta de dados	71
3.6- Processamento e análise de dados	72

3.7- Aspectos éticos	72
3.8- Especificações técnicas	73
3.9- Técnica cirúrgica	74
4- RESULTADOS	81
5- DICUSSÃO	95
6- CONCLUSÃO	117
7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	121
8- ANEXOS	133
Anexo 1 – Parecer do comitê de ética.....	135
9- APÊNDICES	137
Apêndice 1 – Ficha de coleta de dados.....	139
Apêndice 2 – Questionários de avaliação.....	140
Apêndice 3 – Consentimento informado.....	141

LISTA DE SÍMBOLOS, SIGLAS E ABREVIATURAS

%	percentagem
a.C.	antes de Cristo
A d	Anatomia profunda
A p	Anatomia perfurante
A s	Anatomia superficial
CEAP	Clinical Etiological Anatomy Physiopathology
CO₂	gás carbônico
d.C.	depois de Cristo
E c	Etiologia congênita
E p	Etiologia primária
E s	Etiologia secundária
et al	e outros
EVLT	Endo Venous Laser Therapy
FDA	Food and Drug Administration
GaAIAs	arsieneto de gálio e alumínio
Hz	Hertz
IVC	insuficiência venosa crônica
J/cm²	Joule por centímetro quadrado
JSF	junção safeno-femoral
kg	kilogramas
km/h	kilômetros por hora
LASER	Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation

MASER	Microwave Amplification by Stimulated Emission of Radiation
MID	membro inferior direito
MIE	membro inferior esquerdo
min	minuto
ml/s	mililitros por segundo
mm	milímetros
MMII	membros inferiores
nm	nanômetros
p	probabilidade de significância
P r	fisiopatologia refluxo
P o	fisiopatologia obstrução
PGA	pletismografia a ar
pixels	<i>picture elements</i>
P r,o	fisiopatologia refluxo e obstrução
RF	radiofrequência
s	segundo
SAS	Statistical Analysis System
SPSS	Statistical Package for Social Science
SVP	sistema venoso profundo
SVS	sistema venoso superficial
TVP	trombose venosa profunda
μ	micra
US	ultra-som
VSE	veia safena externa
VSI	veia safena interna
W	Watts

LISTA DE TABELAS

	<i>PÁG.</i>
Tabela 1- Especificações técnicas do aparelho de EVLT.....	74
Tabela 2- Potência decrescente (em Watts) utilizada durante os disparos.....	76
Tabela 3- Análise descritiva e comparação do diâmetro da VSI.....	85
Tabela 4- Box-plot do tempo de enchimento venoso para cada técnica.....	92
Tabela 5- Análise descritiva e comparação da média do tempo de enchimento venoso antes e depois da cirurgia.....	93
Tabela 6- Diferença entre as fases do exame de pletismografia a ar.....	93

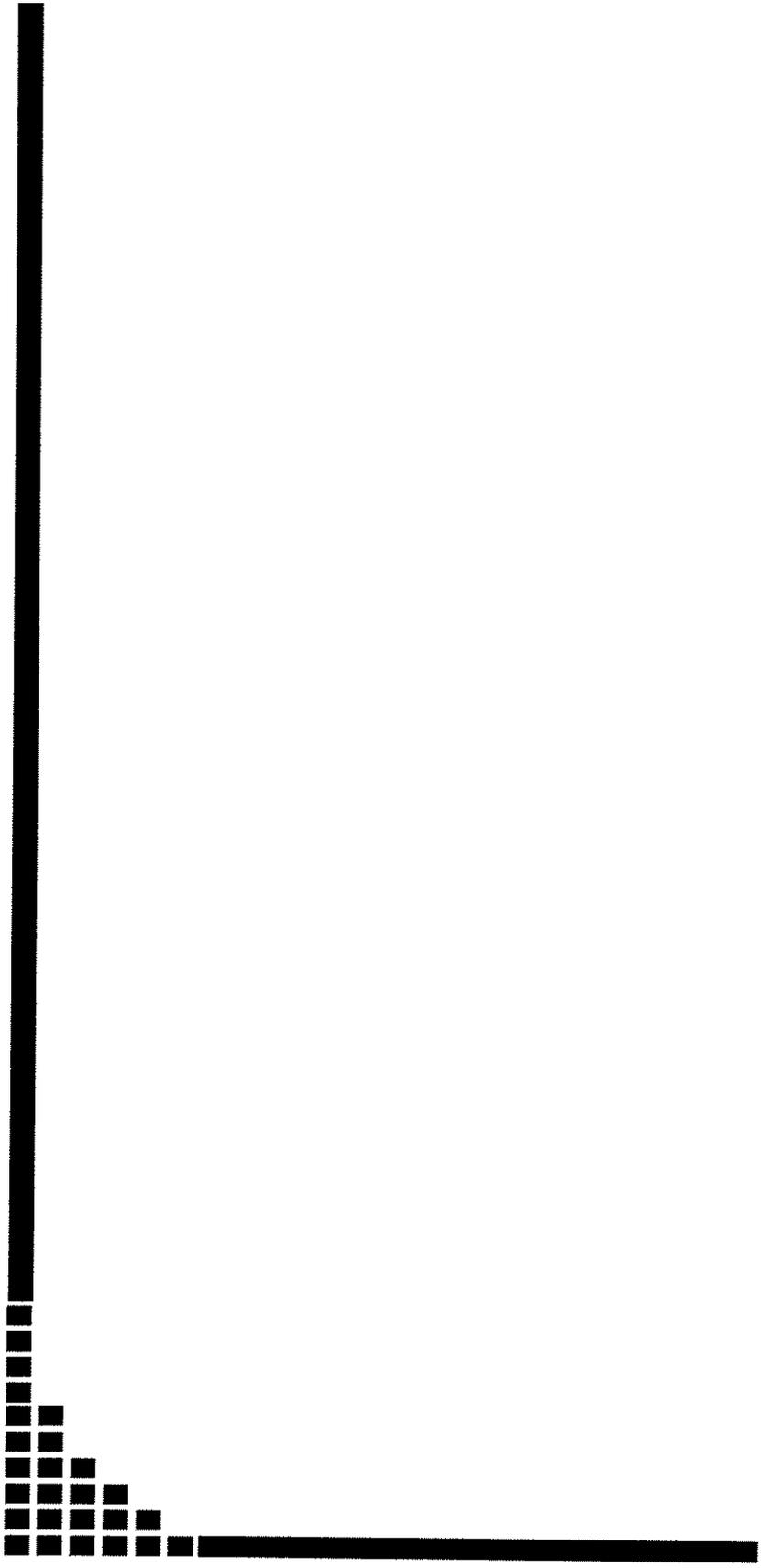
	<i>PÁG.</i>
Figura 1- Modelo atômico idealizado por Niels Bohr em seus estudos.....	45
Figura 2- Aparelho de LASER de rubi gerado por lâmpadas de xenônio.....	46
Figura 3- Feixe de luz concentrado em um único ponto.....	47
Figura 4- Ilustração da energia liberada após a mudança orbital do elétron.....	48
Figura 5- Modelo esquemático de um aparelho de LASER.....	48
Figura 6- Aparelho cirúrgico de LASER de CO ₂	49
Figura 7- Mapeamento dúplex mostrando a JSF em um paciente normal.....	53
Figura 8- Ilustração do exame de pletismografia pneumática (PGP)....	54
Figura 9- Mapeamento dúplex pré-operatório mostrando refluxo na VSI.....	65
Figura 10- Fibra óptica conectada ao aparelho de EVLT.....	73
Figura 11- Coto proximal da VSI já seccionada após ligadura na crossa.....	77
Figura 12- Passagem do introdutor após a punção da VSI.....	77
Figura 13- A fibra óptica foi introduzida por via endoluminal em sentido proximal até o coto da VSI ligada na crossa.....	78
Figura 14- Compressão manual durante os pulsos emitidos pelo LASER.....	78

Figura 15-	A luz guia é facilmente visível no trajeto da VSI.....	79
Figura 16-	Presença de hematoma na face interna da coxa no MIE (fleboextração convencional) no 7º PO. Comparar com o lado contralateral (LASER).....	100
Figura 17-	Segmento de VSI após a fotocoagulação.....	101
Figura 18-	Perna esquerda no 7º PO de EVLT.....	104
Figura 19-	Fotografia digital de diferentes pacientes operados com EVLT.....	105
Figura 20-	Veia perfurante insuficiente na face interna da perna esquerda.....	111
Figura 21-	Mapeamento dúplex no 60º PO mostra a VSI recanalizada....	111
Figura 22-	Úlcera aberta, antes da operação, e depois de cicatrizada em MID no qual foi utilizado a técnica com o laser endovenoso.....	112
Figura 23-	Mapeamento dúplex no 30º PO – ausência de fluxo na VSI.....	114

	<i>PÁG.</i>
Gráfico 1- Curvas da PGA pré-operatória de ambos os MMII em um dos pacientes selecionados.....	69
Gráfico 2- Distribuição dos sintomas.....	84
Gráfico 3- Distribuição das comorbidades.....	84
Gráfico 4- Distribuição da classe clínica pela classificação CEAP.....	86
Gráfico 5- Distribuição da classe clínica CEAP reagrupada.....	86
Gráfico 6- Distribuição da escala da dor entre as técnicas.....	87
Gráfico 7- Distribuição do edema entre as técnicas.....	88
Gráfico 8- Distribuição do hematoma entre as técnicas.....	89
Gráfico 9- Distribuição do benefício entre as técnicas.....	90
Gráfico 10- Distribuição entre a classe clínica e o tratamento que trouxe mais benefício.....	91
Gráfico 11- Relação entre a absorção da energia por três diferentes elementos e o comprimento de onda de alguns tipos de LASER.....	102
Gráfico 12- Gráfico da PGA no 60° PO do mesmo paciente do gráfico 1..	107

LISTA DE QUADROS

	<i>PÁG.</i>
Quadro 1- Técnicas disponíveis para o tratamento das veias safenas.....	55
Quadro 2- Classificação CEAP clínica das doenças venosas crônicas.....	66
Quadro 3- Classificação CEAP etiológica das doenças venosas crônicas.....	66
Quadro 4- Classificação CEAP anatômica das doenças venosas crônicas.....	66
Quadro 5- Classificação CEAP fisiopatológica das doenças venosas crônicas.....	66
Quadro 6- Escala de dor.....	67
Quadro 7- Intensidade do edema.....	67
Quadro 8- Vantagens do LASER endovenoso sobre a escleroterapia.....	115
Quadro 9- Vantagens do LASER endovenoso sobre a radiofrequência...	116



RESUMO

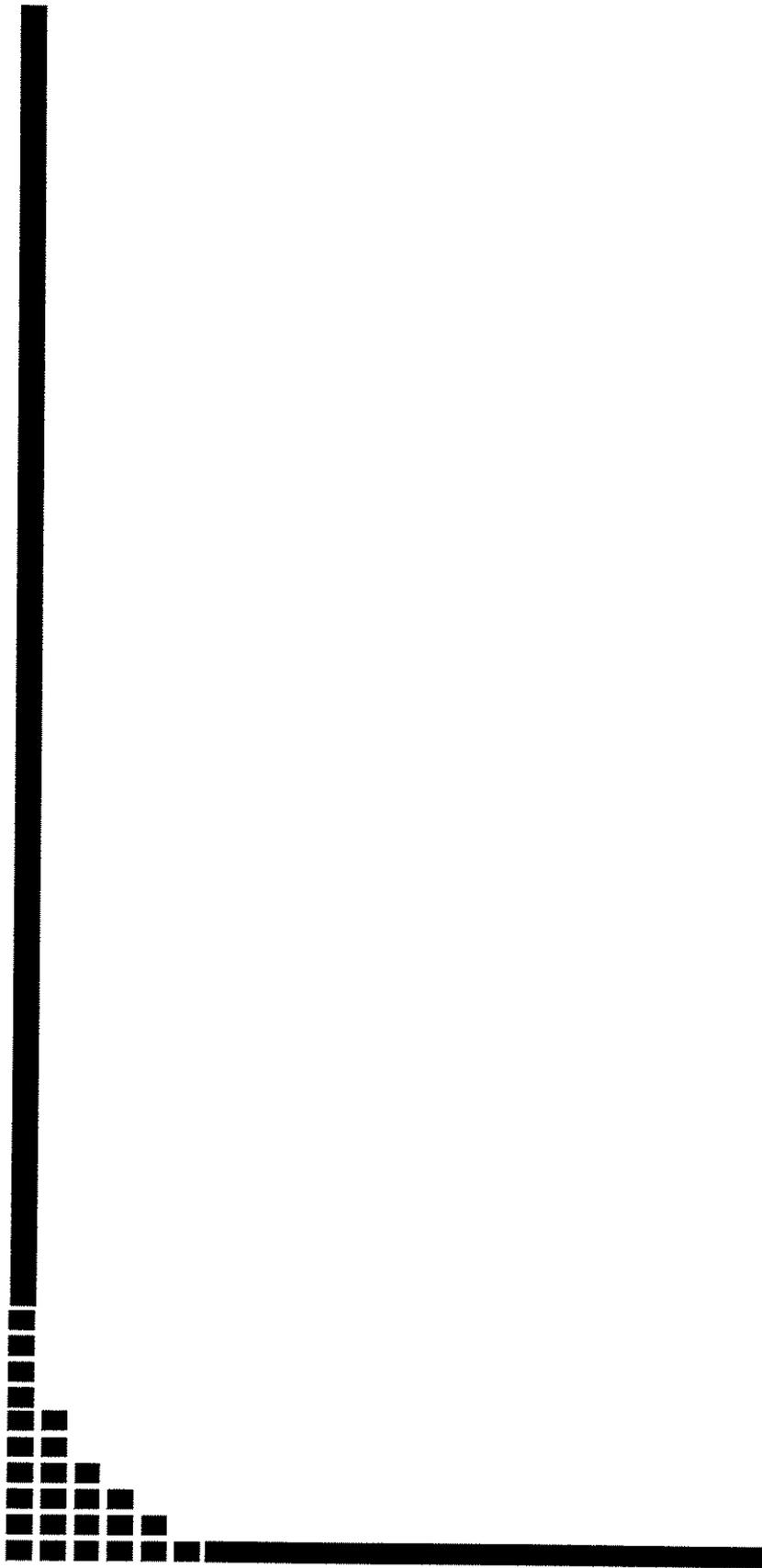
O diagnóstico de varizes é comum, sendo encontrado em até 25% das mulheres e 15% dos homens. Tais pacientes procuram tratamento médico por várias razões, inclusive preocupação estética. O desenvolvimento de instrumentais mais apropriados e flexíveis, bem como a busca por técnicas menos invasivas com resultados aceitáveis, a curto e longo prazos, possibilitou o aparecimento de novas modalidades terapêuticas.

Com o objetivo de comparar a fotocoagulação endovenosa com a fleboextração total da veia safena interna, foi realizado um estudo prospectivo, analítico, do tipo ensaio clínico controlado e cego.

Um total de 20 pacientes com insuficiência de veia safena interna bilateral foi operado de varizes no Hospital Estadual Sumaré durante o período de março de 2002 a fevereiro de 2004. Para cada caso, eram realizadas, aleatoriamente, as duas técnicas, sendo uma em cada membro inferior. Todas as variáveis pesquisadas foram submetidas à análise estatística.

Como resultados mais expressivos, a técnica que utilizou o laser endovenoso apresentou menor dor, menor edema e menor hematoma durante o pós-operatório. Também no que se refere ao benefício da cirurgia, a grande maioria dos pacientes respondeu que o membro operado com o laser foi o mais beneficiado dos dois. O exame de pletismografia a ar demonstrou melhora hemodinâmica nos dois grupos, sem, contudo obter a normalização dos valores do tempo de enchimento venoso em todos os casos.

Conclui-se que a fotocoagulação endovenosa para o tratamento da veia safena interna em pacientes com varizes de membros inferiores é segura e bem tolerada, e apresenta resultados comparáveis aos da fleboextração convencional.



ABSTRACT

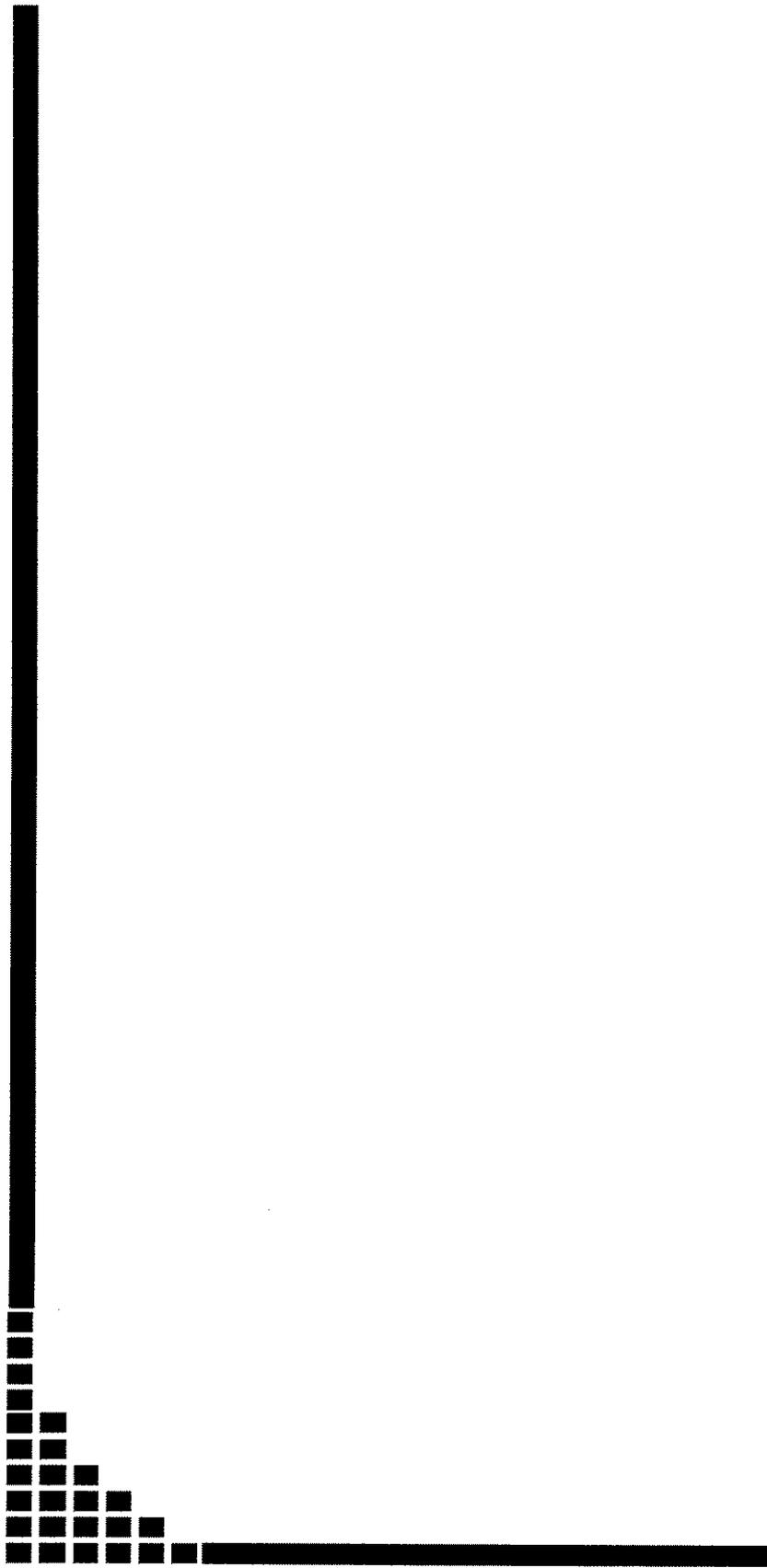
The diagnosis of varicose veins is common, being found in up to 25% of women and 15% of the men. Such patients seek medical treatment for some reasons, also aesthetic concern. The development of more appropriate and flexible instruments, as well as the search for less invasive techniques with acceptable results, the short and long term period, made possible the appearance of new therapeutically modalities.

With the objective to compare the endovenous photocoagulation with the total stripping of the internal safenous vein, a study of the type was carried through controlled, randomized and blind clinical assay.

A total of 20 patients with insufficiency of bilateral internal safenous vein were operated of varices during the period of March of 2002 and February of 2004. For each in case that, two techniques, being one in each inferior member were carried through. The entire searched variable had been submitted to the analysis statistics.

As major results, the technique that used the endovenous laser presented minor pain, minor edema and minor hematome during the postoperative course. Also as for the benefits of the surgery, the great majority of the patients answered that the member operated with the laser was the most benefited of the two. The air pletismography examination demonstrated hemodynamic improvement in the two groups, without however getting the normalization of the values of the venous filling time in all of them.

The endovenous photocoagulation for the treatment of varicose veins is insurance and tolerated good. This technique presents resulted comparable to the ones of the conventional stripping of the internal safenous vein and can successfully be used with low index of complications.



1- INTRODUÇÃO

1.1- Considerações gerais

As varizes dos membros inferiores (MMII) correspondem a dilatações e tortuosidades das veias superficiais, com alteração na sua função. O simples diagnóstico é de tal modo evidente que é feito pelo próprio paciente. Cabe ao médico a definição da etiopatogênese e a orientação terapêutica. É estimado que aproximadamente 25% das mulheres e 15% dos homens sofrem de veias varicosas (MAFFEI, 1986; CALLAM, 1994).

Quanto à sua etiologia, as varizes podem ser divididas em primárias e secundárias. Sabe-se que a fisiopatologia da doença varicosa primária é complexa e está relacionada a alterações das válvulas venosas, doença na parede das veias e à presença de microfistulas arteriovenosas. Um dos fatores fundamentais neste processo é o refluxo que, comumente, está confinado às veias do sistema venoso superficial (SVS), mas pode ser acompanhado de doença no sistema venoso profundo (SVP) e incompetência de veias perforantes (LABROPOULOS et al, 1996; LABROPOULOS et al, 1997; EVANS et al, 1998). Nas varizes primárias, o fluxo retrógrado condiciona um regime de altas pressões às veias superficiais. Com o passar do tempo, estas veias se tornam dilatadas, tortuosas e insuficientes.

O indivíduo portador de varizes procura o médico por três motivos principais: pelo sofrimento que causam, pela preocupação estética e por temor a complicações. Os sintomas clássicos da doença varicosa incluem: dor, cansaço, queimação e sensação de peso nas pernas. Estas queixas pioram, tipicamente, com o clima mais quente, após longo tempo na posição ortostática e durante o período pré-menstrual. Tais sintomas surgem da pressão que as veias dilatadas causam nos nervos somáticos.

Contudo, várias pessoas procuram o tratamento de varizes por razões estéticas. E muitas vezes fica difícil estabelecer relação entre a queixa dos pacientes e as varizes que são visíveis. Mas o fato é que se a insuficiência venosa não for tratada, pode se tornar um processo crônico e originar graves conseqüências, como o edema persistente, o eczema de estase, a hiperpigmentação, a dermatofibrose, as tromboflebitis superficiais, as varicorragias e as úlceras.

O tratamento dos pacientes portadores de varizes pode ser subdividido em:

- Simples orientação;
- Uso de medicamentos;
- Terapia compressiva;
- Intervenção cirúrgica.

A cirurgia está indicada sempre que se desejar eliminar as veias varicosas existentes, seja por motivo estético ou funcional. Mas não existe uma técnica cirúrgica única para todas as extremidades.

1.2- História da cirurgia de varizes

Há muito que se escreve sobre o tratamento cirúrgico de varizes. Existem relatos (ANNING, 1976) de que, na Grécia Antiga, Hipócrates (460-377 a.C.) cauterizava varizes com ferro em brasa. Ele cita em suas obras, várias vezes, as doenças venosas dos MMII.

Durante a Era Romana (ROSE, 1993), Aurelius Cornelius Celsus (53 a.C. – 7 d.C.) descreveu com detalhes a realização de uma exérese de varizes. Ele fazia incisões escalonadas, cauterizava a veia e retirava a quantidade de vasos que era possível, de forma não muito diferente das incisões escalonadas nas cirurgias venosas hoje praticadas. Pouco mais de cem anos depois, Cláudio Galeno (d.C. 130-200) extirpava as veias dilatadas com um gancho entre duas ligaduras. A ele é atribuída a invenção da ligadura cirúrgica, sem a qual a cirurgia não teria se desenvolvido.

A escola de Alexandria foi o maior centro de estudos médicos no mundo antigo. Fundada por Alexandre, o Grande, atraiu muitos pesquisadores e estudiosos, entre eles médicos de todo o mundo. Neste centro de excelência, já se falava em ligaduras

vasculares. E o precursor na ligadura das veias varicosas como tratamento foi o médico bizantino Aetius de Amida (502-575) nas margens do Tigre (ANNING, 1976).

No século VII, Paulus Aegineta (607-690 d. C.) que também foi aluno em Alexandria, descreveu o primeiro relato sobre a ligadura da veia safena interna (VSI) na coxa. Ele comprimia a veia acima e abaixo e quando a veia estava visível, marcava-a com uma tinta especial. Aí, então, praticava a excisão da veia marcada, ligando o coto proximal e o distal (ROSE, 1993).

Ao fim do Império Romano do Ocidente, seguiu-se o radicalismo religioso que desencadeou os mil anos de trevas da Idade Média. A medicina que havia sido iniciada na Mesopotâmia e na civilização egípcia e, depois desenvolvida na Era Clássica greco-romana, estava agora estagnada. Sendo assim, pouco progresso ocorreu até a época do Renascimento. No começo desta era, que mudou de forma tão importante as artes, a medicina ainda não conhecia a circulação sangüínea, e persistiam as idéias antigas. Isto durou até a descoberta das válvulas venosas e o seu papel na circulação, por William Harvey, que se tornaram públicas em 1628. E, somente nos seus estudos de 1676, Richard Wiseman deu-se conta de que a incompetência valvular resultava da dilatação de uma veia (ANNING, 1976).

A partir de então, o tratamento cirúrgico também evoluiu. Em 1885, Madelung descreveu a retirada completa da VSI combinada com a ligadura de veias tributárias. William Moore, em 1896, realizou na Austrália a ligadura da crossa da VSI sob anestesia local (ROSE, 1993). Mas a grande mudança viria com a descrição por MAYO (1904), de um instrumento metálico em forma de anel para extração extraluminal da veia safena interna. KELLER (1905) no ano seguinte utilizou um dispositivo intraluminal, constituído de estilete de metal torcido que invertia a veia à medida que a tracionava e BABCOCK (1907) desenvolveu o fleboextrator que consistia de uma vareta metálica com extremidade em forma de oliva, protótipo dos materiais usados atualmente.

Firmou-se assim o conceito da necessidade de interrupção dos pontos de refluxo venoso com a fleboextração das veias safenas interna e externa, a ligadura das veias perfurantes insuficientes e a ressecção escalonada das tributárias varicosas, conhecida como

cirurgia radical de varizes. No Brasil, este procedimento teve grande destaque a partir das publicações de CORRÊA NETO (1935), TOLEDO et al. (1955), PUECH-LEÃO et al. (1958), BUENO NETO et al. (1960), MEDINA et al. (1965), WOLOSKER et al. (1968) e MIYAKE et al. (1970) que propagaram a técnica da cirurgia de varizes no território nacional.

1.3- Física do LASER

Apesar dos cientistas e filósofos debaterem o conceito da luz desde cerca de 4.000 anos a.C., as primeiras teorias significativas não foram desenvolvidas até a metade final do século 17 (GOLDMAN, L. e ROCKWELL, 1991). A teoria corpuscular foi originalmente proposta por Isaac Newton. Ele dizia que as leis da mecânica aplicam-se à quase todas as características da luz. Quase na mesma época, Christian Huygens formulou a teoria da onda de luz. Ele afirmava, acertadamente, que a luz deveria atravessar um meio denso de forma mais lenta do que no ar, contrariando as idéias de Newton. Devido ao pensamento dominante na comunidade científica daquela época, o conceito corpuscular permaneceu como a teoria dominante.

Quase 100 anos depois, os experimentos de Foucault e Michelson concluíram que a velocidade da luz em um meio mais denso era realmente mais lenta do que ao atravessar o ar. Como consequência a concepção de Newton sobre o assunto caiu no esquecimento e a teoria da onda de luz passou a ser aceita. Foi somente em 1887 que Heirich Hertz demonstrou todas as características observacionais do feixe de luz como uma forma de energia eletromagnética. Mas ainda existiam contradições nesta nova teoria. E as resposta só surgiriam no início do século seguinte com a teoria quântica da estrutura atômica e o conceito da emissão da luz.

Em seus estudos, Niels Bohr visualizou a estrutura atômica de forma similar à estrutura do universo e postulou que os elétrons de cada átomo existiam apenas em órbitas específicas ao redor do núcleo central (**Figura 1**). Max Planck e Albert Einstein propuseram que a emissão de radiação ocorre quando um elétron salta de uma órbita de

maior energia para outra de menor energia. Este foi o primeiro passo em direção à concepção do LASER. Experimentos em 1921 por H. A. Compton isolaram as colisões entre estes elétrons. Descobriu-se que eles se comportavam como matéria e obedeciam às leis clássicas de conservação de energia e momento. A teoria da luz havia voltado ao conceito anterior da teoria corpuscular proposta por Newton em 1667.

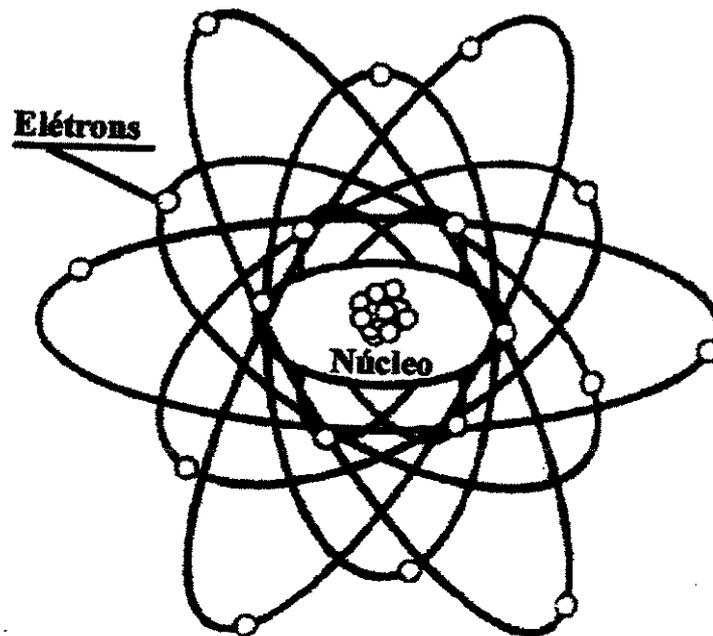


Figura 1 – Modelo atômico idealizado por Niels Bohr em seus estudos.

A esta altura, já estava bem estabelecido que a luz certamente se comportava como um fenômeno de onda e, os cientistas foram colocados na berlinda mais uma vez. O mistério da natureza dupla da luz (partícula-onda) ainda não está completamente resolvido. Apesar da contradição aparente, estes dois conceitos têm uso prático na descrição do comportamento do feixe de luz: enquanto a teoria quântica (partícula) é utilizada para descrever os fundamentos dos processos de emissão e absorção que ocorre nos átomos e moléculas, a teoria eletromagnética (onda) é mais apropriada na discussão da propagação da radiação entre a fonte e o receptor.

Como mencionado, a história do LASER (FERRARI, 1986) começou mesmo com Albert Einstein, em 1917, ao formular a teoria que definiu o conceito de “emissão estimulada de radiação”. Após a Segunda Guerra Mundial, com o avanço da eletrônica, foi desenvolvido o *MASER*, processo de amplificação de microondas por emissão de radiação estimulada.

O primeiro LASER – palavra formada pelas iniciais de *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation* – foi apresentado em 1960 por Theodore Harold Maiman, na Califórnia. Ele utilizava um pequeno cilindro de cristal de rubi sintético que, depois de excitado por feixes de luz curtos e intensos, emitia pulsos com comprimento de onda de 690 nm, um raio luminoso próximo à faixa do vermelho no espectro visível. O LASER de rubi desenvolvido apresentava propriedades desconhecidas até então (Figura 2).

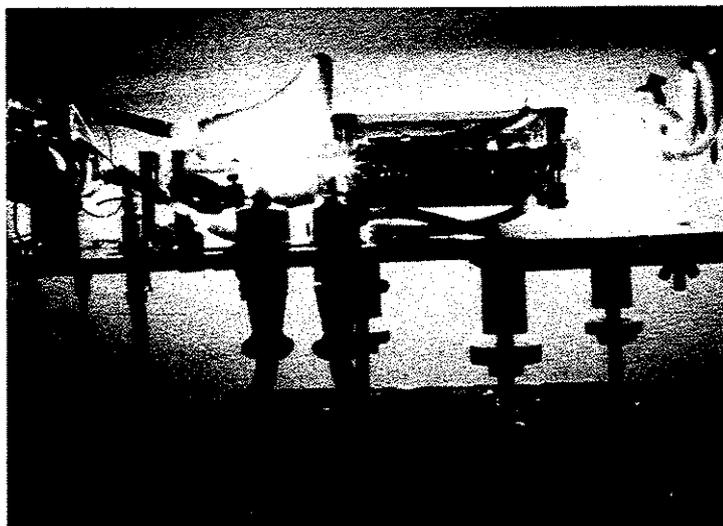


Figura 2 – Aparelho de LASER de rubi gerado por lâmpadas de xenônio.

O LASER possui a particularidade de ser um feixe de luz coerente, isto é, monocromático e unidirecional. Significa que toda a energia emitida por ele caminha em sentido paralelo e sem dispersão da luz, podendo ser concentrada em um único ponto (Figura 3). Contudo, diferentes tipos de LASER têm diferentes comprimentos de onda e, sendo assim, cada um deles possui aplicações especiais.

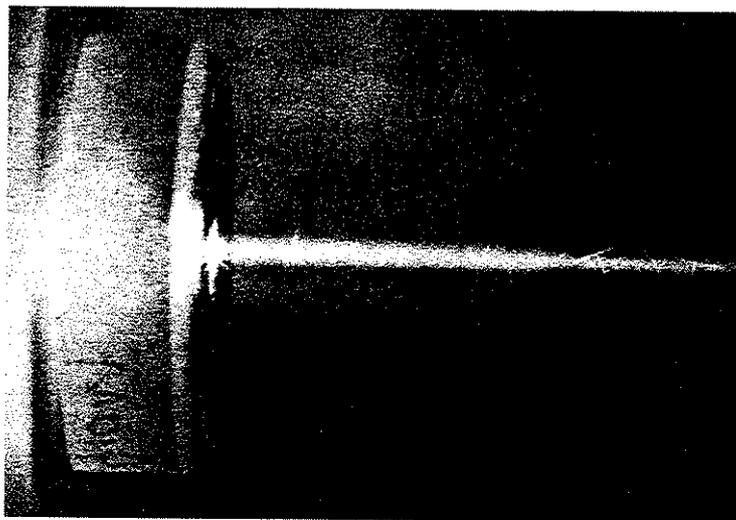


Figura 3 – Feixe de luz concentrado em um único ponto – coerência do LASER.

A maioria dos aparelhos de LASER é composta por um material ativo translúcido (sólido, gasoso ou líquido) acoplado a um espelho refletor em cada extremidade. Utilizando o fornecimento de energia extrínseca, uma descarga elétrica acende uma luz intensa e os elétrons presentes nos átomos do material ativo mudam de órbita num processo conhecido como excitação. Passado certo tempo, os elétrons excitados voltam à sua órbita habitual, situada em um nível mais baixo, liberando um quantum de energia – o fóton (Figura 4). Este, por sua vez, choca-se com outro átomo excitado produzindo um efeito em cascata. Um grande número de fótons carregados é emitido e se refletem para trás e para frente pelos espelhos até se juntarem e serem expelidos por meio de um pequeno orifício em uma das extremidades desta cavidade ressonante (Figura 5). Desta forma é produzida uma luz muito intensa – densidade de energia – de milhares de W/cm^2 .

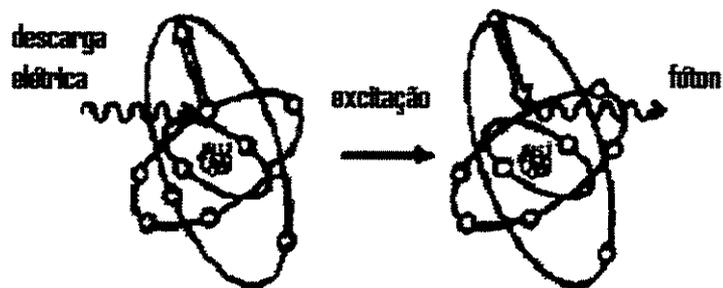


Figura 4 – Ilustração da energia liberada após a mudança orbital do elétron (seta branca).

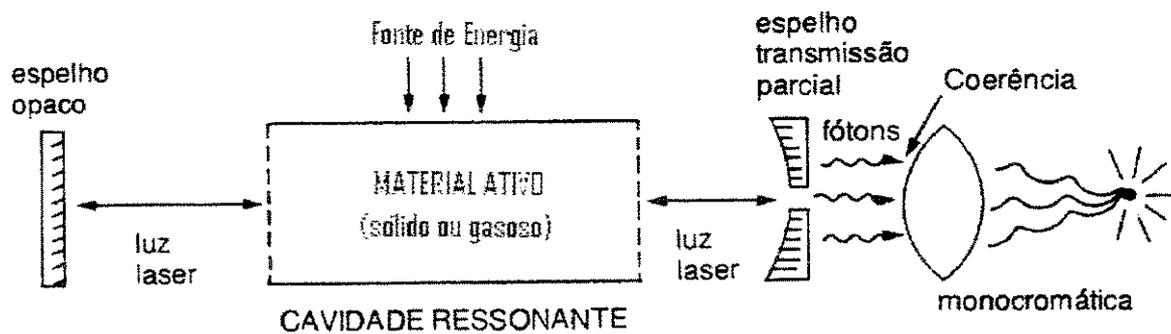


Figura 5 – Modelo esquemático de um aparelho de LASER.

Já em 1961, apareciam os primeiros estudos da aplicação do LASER em Biologia. Daí em diante, viria a se desenvolver o seu uso em microfotometria, microscopia eletrônica, citologia, genética, fotobiologia e outras áreas. O primeiro simpósio sobre a recente criação foi em 1964, em Boston. Desde então apareceram várias experiências com o uso do LASER em Medicina. E logo surgiu a idéia de utilização desta tecnologia especificamente em cirurgia. A nova perspectiva estava baseada na realização de procedimentos menos traumáticos, com pouca ou nenhuma tração tecidual. Mas os primeiros aparelhos decepcionaram quanto à sua aplicação, apesar do furor na época do seu invento. E o progresso só apareceu no início da década de 70 com a construção do LASER cirúrgico a CO₂ por Polanyi (Figura 6).



Figura 6 – Aparelho cirúrgico de LASER de CO₂.

1.4- Cirurgia minimamente invasiva

O padrão-ouro para o tratamento cirúrgico de varizes devido à insuficiência da junção safeno-femoral (JSF) associada ao refluxo na veia safena interna (VSI) é a ligadura da crossa com fleboextração (PROEBSTLE et al., 2002 a,b; SYBRANDY e WITTENS, 2002; PERKOWSKI et al., 2004). A técnica atualmente utilizada é de domínio dos especialistas da área e tem pouca variação. A fleboextração convencional pode causar grandes hematomas, dores no pós-operatório (PO) e parestesias, decorrentes de lesões neurológicas, com prolongado tempo de recuperação das atividades habituais (HOLME et al., 1988; HOLME et al.,1990; MACKENZIE et al.,2002). A região do tornozelo, além de ser de difícil cicatrização e também ser muito dolorosa, não é fácil de ser abordada nos casos em que se encontra a presença de alterações tróficas (ETIENNE et al., 1995; CONSTATIN et al,1997).

O desenvolvimento de instrumentais mais apropriados e flexíveis, bem como a busca por técnicas menos invasivas com resultados aceitáveis, a curto e longo prazos, possibilitou o aparecimento de novas modalidades de tratamento (BERGAN et al., 2002), incluindo: a escleroterapia por cateter, a criocirurgia, a eletrocauterização monopolar e a radiofrequência bipolar.

As tentativas de obliteração minimamente invasiva da VSI iniciaram com a invenção da seringa no século XIX. A técnica que se utiliza de líquido esclerosante para o tratamento da insuficiência venosa veio evoluindo até a injeção de polidocanol na forma de microespuma guiada pelo ultra-som (CABRERA et al., 2004).

A possibilidade de destruição da parede vascular em virtude da coagulação foi descrita (SAWYER e PAGE,1953) na década de 50. Em uma outra linha de pesquisa, originada na França, surgiu a idéia de aplicar a criocirurgia no tratamento das varizes dos MMII (MILLERET e LE PIVERT, 1981). A partir daí obteve-se um aumento abundante nas observações clínicas e experimentais sobre o efeito das baixas temperaturas no sistema vascular (ETIENNE et al, 1995; CONSTATIN et al, 1997; LE PIVERT, 1987; CHEATLE et al, 1993; GARDE, 1994). Mais recentemente, deu-se início à aplicação da cauterização

endoluminal das veias safenas com a radiofrequência (RF) que foi publicada a partir de 1999 por WEISS e GOLDMAN (1999), CHANDLER et al (2000) e GOLDMAN (2000).

Nos últimos anos, uma nova técnica usando energia a LASER mostrou resultados promissores no tratamento de varizes dos MMII. A fotocoagulação pelo LASER foi descrita por BONÉ (1999) na mesma época que a RF. Os estudos subseqüentes de NAVARRO et al. (2001) e MIN et al. (2001) foram realizados para avaliar a segurança e a eficácia do tratamento de varizes com o LASER endovenoso.

Como mencionado, em 1999 o flebologista espanhol Dr. Carlos Boné publicou seus estudos do ano anterior sobre um novo método para tratar varizes tronculares por via endovenosa utilizando-se de energia a LASER transmitida por meio de uma fibra óptica (MACKENZIE et al., 2002). Hoje, o procedimento em questão já apresenta grande casuística acumulada por centros internacionais especializados. Com artigos publicados em periódicos de referência e apresentações em congressos, tem sido analisado pela crítica como um método promissor. Alguns dos dispositivos disponíveis no mercado inclusive já tiveram sua aprovação homologada pelo FDA (*Food and Drug Administration*) nos Estados Unidos para esse fim.

1.5- Conceitos atuais

Como a safenectomia é uma cirurgia bem estabelecida, a utilização de um método pouco invasivo para obter os mesmos efeitos indica que os benefícios esperados a curto e médio prazos devem prevalecer sobre os riscos previstos. Mas, em se tratando de uma doença muito frequente na população mundial, há grande preocupação por parte dos órgãos de saúde governamentais e das sociedades científicas correlacionadas sobre este assunto. De tal forma que os argumentos sobre novas modalidades de tratamento para insuficiência venosa crônica (IVC) devem estar bem fundamentados, inclusive para aceitação pelo público em geral, visto o fácil acesso aos meios de comunicação em massa presentes nestes dias.

As cirurgias pouco invasivas não dispensam uma boa avaliação pré-operatória e o preparo adequado do paciente a ser operado. No que se refere ao uso de novas tecnologias, o médico tem a obrigação de explicar os detalhes do procedimento, bem como sua indicação, suas vantagens e, também, as possíveis complicações inerentes ao método. Mesmo assim, os pacientes deveriam ser tratados somente após assinarem o consentimento pós-informação.

Além da anamnese e do exame físico, os exames complementares são de importância fundamental para avaliação do sistema venoso dos membros inferiores. A ausculta com aparelho de Doppler ultra-som de onda contínua é o primeiro e mais simples exame a ser realizado. Além de fornecer informações sobre a existência do refluxo venoso no paciente em pé, ele auxilia na marcação pré-operatória das varizes, confirmando ou confrontando os dados do mapeamento dúplex (LUCCAS e LANE, 1984; LUCCAS, 1985; LUCCAS et al., 1985).

O ultra-som (US) Doppler ou mapeamento dúplex, como é conhecido, é hoje o exame complementar de escolha no diagnóstico e tratamento da insuficiência venosa dos MMII (NEGLÉN e RAJU, 1992; LUCCAS et al., 1996). Ele estabelece a morfologia e a hemodinâmica dos elementos venosos e as relações entre os sistemas superficial e profundo (**Figura 7**). A definição do diâmetro, do trajeto e da distribuição anatômica das varizes nos diversos segmentos analisados é essencial para o cirurgião vascular (PICHOT et al., 2000). Assim como a descrição detalhada das variações anatômicas, principalmente a duplicidade da VSI e a desembocadura da veia safena externa (VSE).

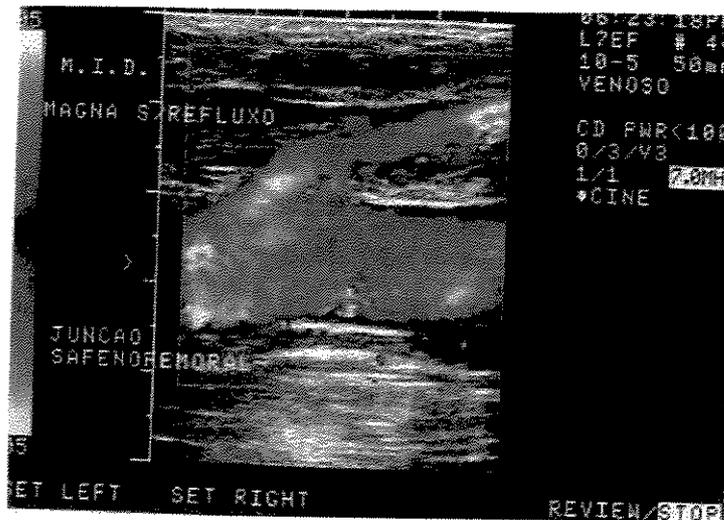


Figura 7 – Mapeamento dúplex mostrando a JSF em um paciente normal.

Ao contrário da VSI, a VSE apresenta-se insuficiente em apenas uma pequena proporção de pacientes não-selecionados (LUCCAS et al., 1996). Mas semelhante àquela outra, a insuficiência ocorre comumente em apenas um segmento. Também é interessante observar que, na presença de refluxo significativo da VSE, os pacientes apresentam sintomatologia importante. Estes conhecimentos permitem que cada paciente receba uma terapêutica individualizada

WELKIE et al. (1991) afirmam que após a observação de que a pressão medida na veia safena (pressão venosa ambulatorial) diminuía durante o exercício, esta passou a ser usada como parâmetro na avaliação de pacientes com IVC. Porém, pelo seu caráter invasivo e pouco prático tornou-se difícil fazer repetidas avaliações com este sistema para se estudar os pacientes submetidos à cirurgia de varizes. Ao assumir que o volume de sangue nas veias é responsável pela pressão venosa, então se pode predizer que a pressão venosa é determinada pelo volume venoso. E assim a pletismografia (**Figura 8**) ganhou espaço na avaliação e no seguimento destes pacientes por ser uma técnica mais simples e que mede as variações de volume ocorridas nas extremidades em resposta à mudança de postura e ao exercício muscular.

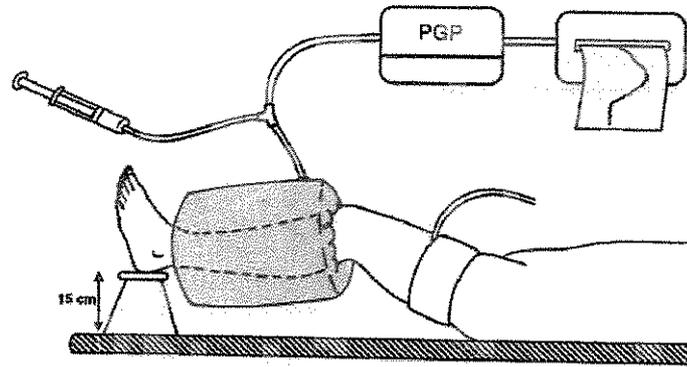


Figura 8 – Ilustração do exame de pletismografia pneumática (PGP).

A flebografia foi durante muitos anos considerada como padrão no estudo das doenças venosas. Devido ao desconforto provocado pelo exame associado aos riscos de um método invasivo e ao grande avanço na propeidêutica não-invasiva, ela passou a ser pouco utilizada. Atualmente está reservada ao estudo de anomalias venosas, fistula arteriovenosa (FAV), diagnóstico diferencial entre varizes primárias e secundárias e no planejamento pré-operatório das reconstruções venosas.

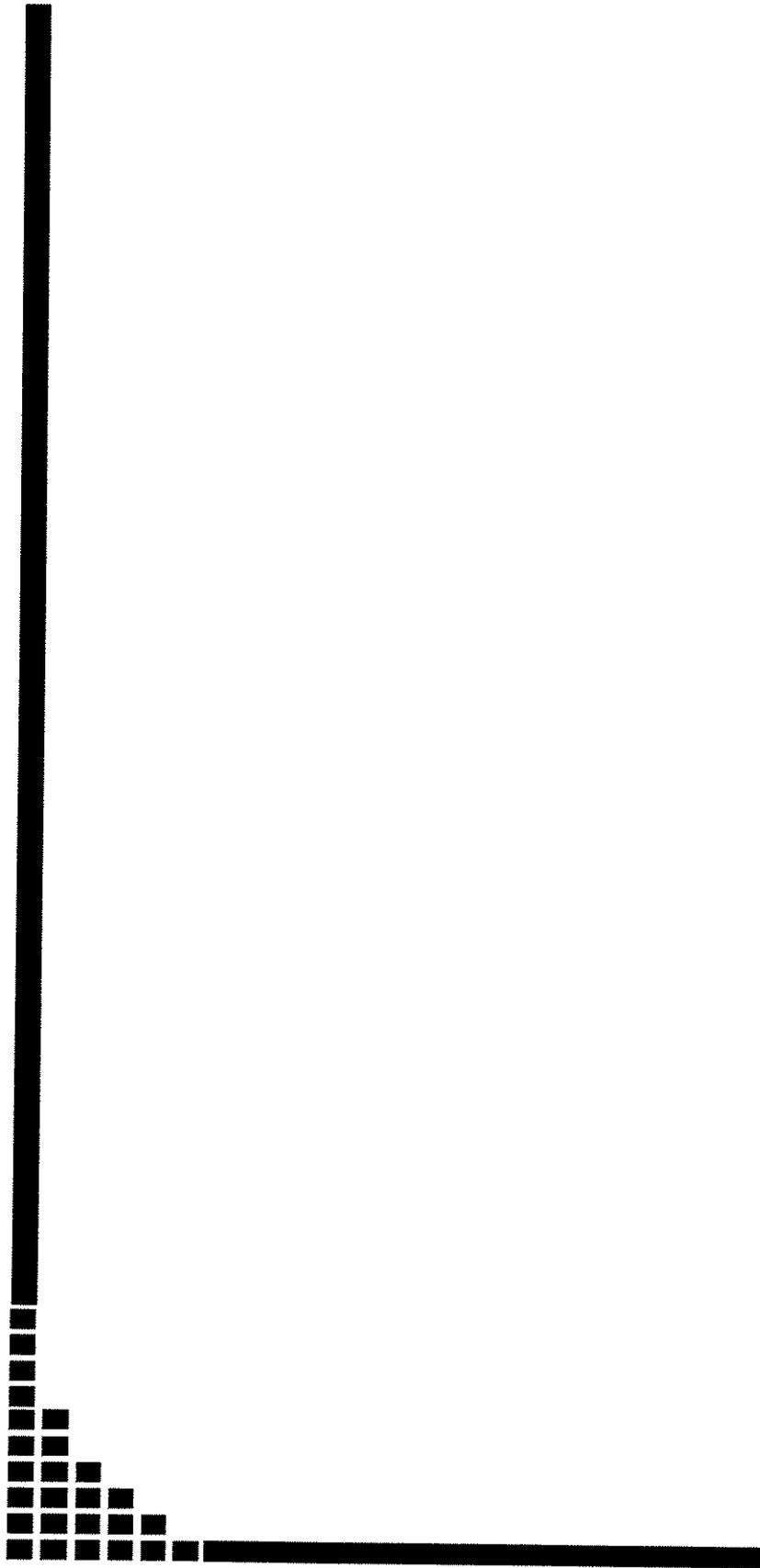
Os objetivos do tratamento cirúrgico da insuficiência venosa primária seriam:

1. *Primo non nocere.*
2. Retirada das varizes.
3. Melhora funcional.
4. Satisfação estética.
5. Evitar as recidivas.
6. Preservar as veias safenas quando possível.

Em contrapartida, quando há indícios de comprometimento mais grave das veias safenas, dispõem-se hoje de várias opções para a remoção destas da circulação venosa (Quadro 1).

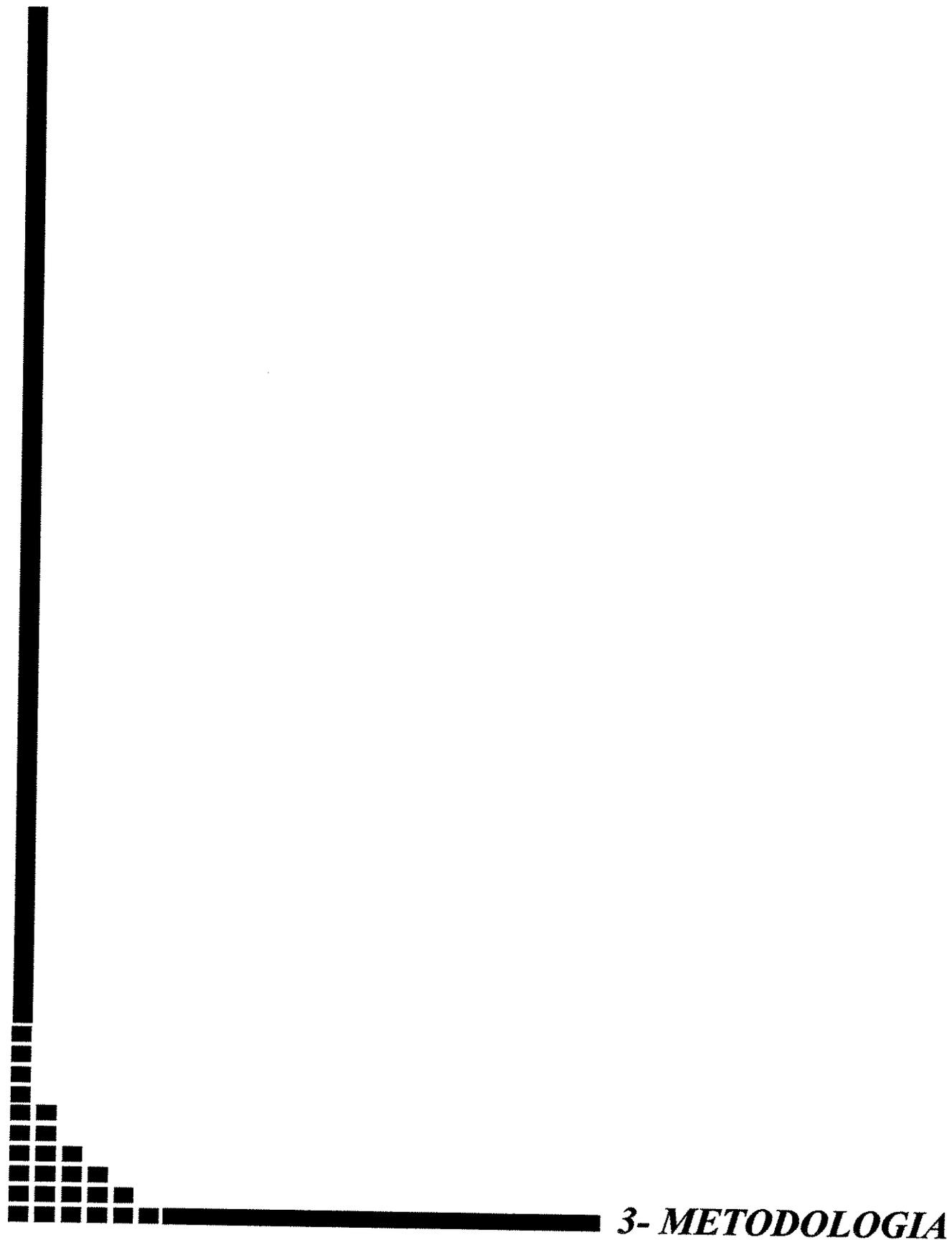
Quadro 1 – Técnicas disponíveis atualmente para o tratamento das veias safenas

Preservação da veia safena	Desconexão das tributárias varicosas apenas
Fleboextração convencional	-Parcial -Total
Crossectomia	Ligadura da VSI na JSF sem fleboextração
Valvuloplastia da crossa	Plicatura da válvula da JSF
Escleroterapia guiada pelo US	-Punção cutânea -Injeção por cateter
Energia eletromagnética	-Laser endovenoso -Radiofrequência bipolar



2- OBJETIVOS

O presente estudo foi desenvolvido com o objetivo de comparar a fotocoagulação endovenosa em toda extensão da veia safena interna com a fleboextração convencional total da veia safena interna em pacientes com insuficiência primária da junção safeno-femoral associada ao refluxo na veia safena interna.



3- METODOLOGIA

3.1- Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo experimental, prospectivo, analítico, do tipo ensaio clínico, controlado, aleatório e cego.

3.2- Tamanho amostral

A casuística foi composta por 20 pacientes com diagnóstico de varizes bilaterais que compareceram ao ambulatório de cirurgia vascular do Hospital Estadual Sumaré (HES) no período compreendido entre março de 2002 e fevereiro de 2004.

3.3- Seleção dos sujeitos

Foram selecionados pacientes, com queixa de varizes em MMII, os quais apresentavam insuficiência bilateral de VSI pelo exame com Doppler de onda contínua e que aceitaram participar do estudo.

3.3.1- Critérios de inclusão

- Presença de varizes nos dois MMII ao exame físico.
- Insuficiência bilateral de toda extensão da VSI confirmada pelo mapeamento dúplex.
- Consentimento informado assinado.

3.3.2- Critérios de exclusão

- Varizes congênitas.
- Varizes secundárias.
- Varizes recidivadas.
- História progressiva de trombose venosa profunda (TVP).

- Alterações do sistema venoso profundo.
- Malformações anatômicas.
- Duplicidade da VSI.
- Safena de diâmetro normal.
- Oclusão arterial crônica.
- Gestação.
- Indisponibilidade do aparelho de laser.

3.4- Variáveis

3.4.1- Variáveis dependentes

Presença de varizes: é solicitado ao paciente que permaneça em posição ortostática por no mínimo 10 minutos. Durante o exame físico, são observadas veias superficiais dilatadas (> 04 mm) nos dois MMII, em qualquer área.

Insuficiência da JSF: um aparelho de Doppler ultra-som de onda contínua Parks^R foi usado para detectar a presença de refluxo na JSF. Os pacientes eram examinados em pé e o transdutor era posicionado sobre a região da veia femoral na região inguinal. Esta posição era determinada, primeiro localizando-se a artéria femoral e, depois movendo o transdutor medialmente até que o som típico do fluxo venoso fosse ouvido durante a compressão manual da coxa. O transdutor era ajustado até se obter o sinal auditivo máximo. A insuficiência da JSF era diagnosticada se houvesse fluxo retrógrado audível durante a liberação da compressão manual no trajeto da VSI na coxa. Este dado sempre tinha que ser confirmado por intermédio do mapeamento dúplex (**Figura 9**).

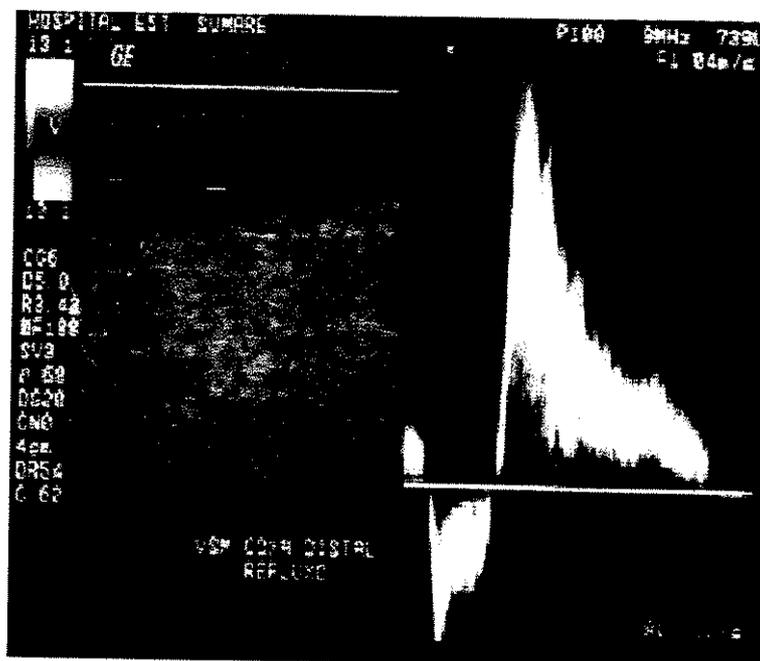


Figura 9 – Mapeamento dúplex pré-operatório mostrando refluxo na VSI em um dos pacientes selecionados.

3.4.2- Variáveis independentes

Diâmetro máximo da VSI: medida em milímetros (mm) em cinco pontos (tornozelo, terço médio da perna, joelho, terço médio da coxa e próximo à crossa) por meio do mapeamento dúplex com o indivíduo na posição ortostática. O exame era realizado nos dois MMII, durante a avaliação pré-operatória por examinador único e experiente, no setor de radiologia do HES.

CEAP: abreviatura de *Clinical Etiology Anatomy Physiopathology*. Trata-se de uma classificação padronizada para doença venosa crônica (PORTER, 1995; THE CONSENSUS GROUP, 1996; MAFFEI, 2002). As classes de cada um dos MMII dos sujeitos foi definida pelo autor durante a seleção (Quadros 2, 3, 4 e 5).

Quadro 2 – Classificação CEAP clínica das doenças venosas crônicas

Classe 0	Sem sinais de doença venosa
Classe 1	Telangiectasias e veias reticulares
Classe 2	Veias varicosas
Classe 3	Edema, sem alterações da pele
Classe 4	Alterações da pele (pigmentação, eczema ou lipodermatoesclerose)
Classe 5	Alterações da pele com úlcera cicatrizada
Classe 6	Alterações da pele com úlcera ativa

Quadro 3 – Classificação CEAP etiológica das doenças venosas crônicas

E c	congênita
E p	primária
E s	secundária

Quadro 4 – Classificação CEAP anatômica das doenças venosas crônicas

A s	superficial
A d	profunda
A p	perfurante

Quadro 5 – Classificação CEAP fisiopatológica das doenças venosas crônicas

P r	refluxo
P o	obstrução
P r,o	- refluxo - obstrução

Complicações intra-operatórias: qualquer complicação cirúrgica ou anestésica que necessitasse intervenção durante o procedimento na sala de operação.

Dor: questionário de avaliação para cada membro, durante o primeiro retorno ao ambulatório no 7º PO (**Quadro 6**).

Quadro 6 – Escala de dor

Nenhuma dor	0
Pouca dor	1
Dor moderada	2
Dor forte	3

Edema: quantificado no tornozelo, em cruzes, pelo autor, para cada membro, conforme a intensidade durante o exame físico no primeiro retorno ao ambulatório de cirurgia vascular no 7º PO (**Quadro 7**).

Quadro 7 – Intensidade do edema

Ausência de edema	0
Edema discreto	+
Edema moderado	++
Edema importante	+++
Edema intenso	++++

Hematoma: avaliado também durante o exame físico no primeiro retorno ao ambulatório no 7º PO, de acordo com a sua extensão, na face interna da coxa e da perna (trajeto da VSI) dos dois membros, em pequeno ou grande. Foi realizada documentação com fotografia digital.

Estética: questionário de avaliação no 30° PO em cada membro – estava pior, estava igual, havia melhorado pouco ou havia melhorado muito?

Satisfação: questionário de avaliação no 60° PO em cada membro – recomendaria a cirurgia à outra pessoa?

Benefício: questionário de avaliação no 60° PO em cada membro – qual dos dois MMII o paciente achou que se beneficiou mais com a cirurgia?

Complicações pós-operatórias: qualquer complicação, cirúrgica ou anestésica, verificada pelo autor ou relatada pelo paciente durante o seguimento pós-operatório, que necessitasse ou não de intervenção, como exemplo: hematoma nas incisões, infecção nas incisões, linfangite, tromboflebite superficial, TVP, parestesia, presença de cordão fibroso, pigmentação, etc.

Recanalização: presença de fluxo, com ou sem refluxo em qualquer segmento da VSI, evidenciado pela análise do mapeamento dúplex no 30° PO por examinador único e cego aos dados.

Tempo de enchimento venoso: medido em segundos (s) com o exame de pletismografia a ar (PGA). O aparelho consiste de uma câmara de ar tubular, semelhante a um manguito pneumático, que circunda toda a extensão da perna examinada e que está conectada a um insuflador. Por meio de um transdutor de pressão os valores são medidos, amplificados e armazenados em computador. A leitura do exame é realizada na curva de um gráfico que registra volume na ordenada e tempo na abscissa (**Gráfico 1**). Estes resultados podem ser visualizados na tela ou impressos num laudo. A PGA é realizada de forma semelhante ao protocolo vigente (EVANGELISTA, 2002). O paciente começa o exame na posição supina, estando a perna elevada e o joelho levemente fletido, com o calcanhar apoiado em um suporte de 20 cm de altura para esvaziamento das veias. O manguito é insuflado com ar automaticamente até uma pequena pressão de contato. Um valor basal é obtido e é solicitado ao paciente que fique em pé apoiando-se sobre o membro não avaliado. O aumento do volume da perna é então observado até atingir um platô, indicando que as veias estão cheias. A diferença entre o volume inicial e o volume no platô

representa o volume venoso funcional e o tempo gasto para se alcançar este valor é definido como tempo de enchimento venoso. Em seguida, pede-se ao paciente que realize um movimento de flexão plantar e, depois, execute 10 movimentos iguais repetidos. Por fim o paciente executa um exercício de marcha na esteira em velocidade constante de 3,5 km/h e retorna à posição de repouso em pé (Gráfico 1). O exame era realizado nos dois MMII, durante a investigação pré-operatória e, depois da cirurgia, no 60° PO por examinador único, experiente e cego aos dados.

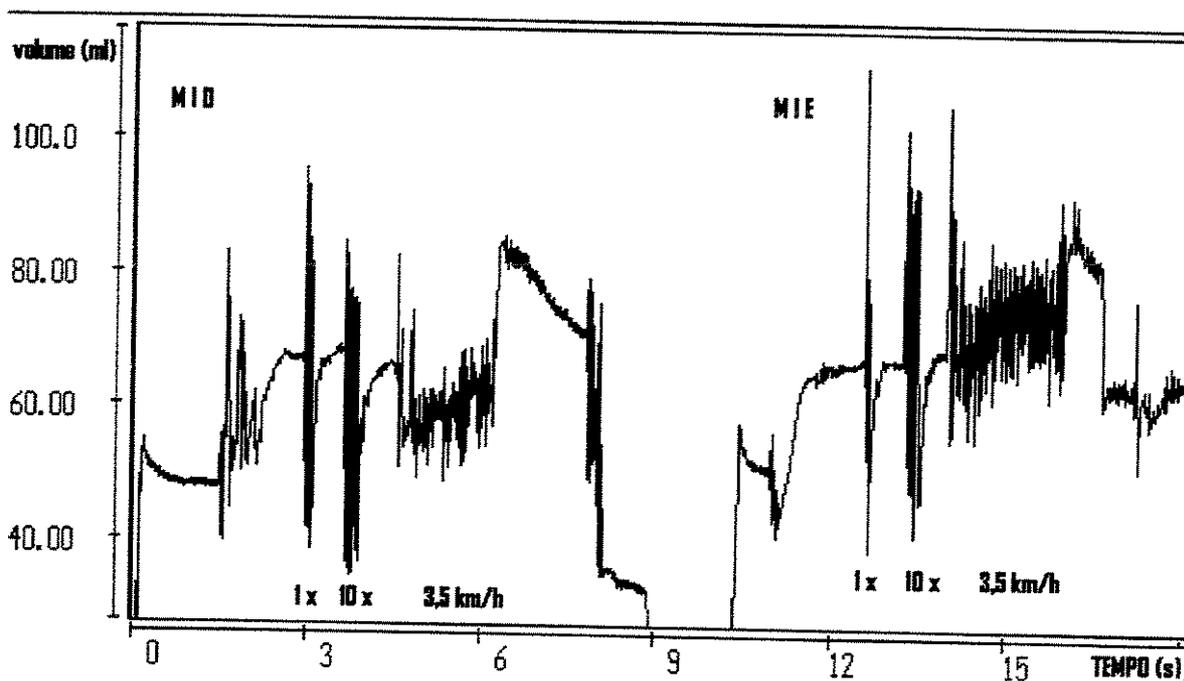


Gráfico 1 – Curvas da PGA pré-operatória de ambos os MMII em um dos pacientes selecionados. Observe a seqüência das curvas durante as três fases do exame. Legendas: 1x = após exercício simples; 10x = após série de 10 exercícios; e 3,5 km/h = andando na esteira com velocidade constante

3.4.3- Variáveis descritivas

Idade – em anos completos.

Sexo – definido como sexo masculino ou feminino.

História familiar – relato da presença de varizes em qualquer parente consanguíneo de primeiro grau (avô, avó, pai, mãe, irmão, irmã, tio, tia ou primos).

Gestação – número total de gestações, incluindo aquelas que foram interrompidas (evoluíram para aborto espontâneo ou provocado) e as que transcorreram até o termo.

Hormônios – uso de pelo menos uma medicação por mais de 30 dias no último ano.

Sintomas: queixa principal do paciente em relação à doença venosa durante a primeira consulta ambulatorial.

Comorbidades – qualquer doença, aguda ou crônica, cirurgia prévia ou hábito de vida, significativos, que influenciem no estado de saúde do paciente.

Data de cirurgia: dia, mês e ano da realização do procedimento cirúrgico. Sendo que o dia seguinte é considerado como o início do seguimento pós-operatório.

Duração da cirurgia: em minutos (min), do começo da primeira incisão até o término do último curativo na sala de operação.

Tipo de anestesia: bloqueio espinhal, escolhido pela preferência do anestesista – subaracnóideo, peridural ou ambos.

Local do laser: sorteio no momento da cirurgia, sem o conhecimento do paciente, para definir em qual membro seria empregado a fotocoagulação endoluminal em toda extensão da VSI. Por exclusão, no membro contralateral a VSI era totalmente retirada através da fleboextração convencional.

3.5- Coleta de dados

Para coleta de dados foi utilizada uma ficha padronizada e codificada (Apêndice 1).

Todos os pacientes foram submetidos a mapeamento dúplex e pletismografia a ar dos MMII no pré-operatório por examinadores únicos.

As varizes a serem operadas eram registradas com fotografia digital no dia da operação em todos os MMII. A documentação consistiu na divisão das seguintes áreas:

- Face interna da coxa direita.
- Face interna da perna direita.
- Face interna da coxa esquerda.
- Face interna da perna esquerda.
- Qualquer outra área onde fossem visíveis varizes ou alterações da pele, por exemplo: face posterior da perna e tornozelo.

A câmera utilizada foi uma Sony Mavica com resolução de 1,3 *Megapixels* e as imagens armazenadas e arquivadas em microcomputador para futuras comparações.

A avaliação pós-operatória consistiu em consulta médica com a aplicação de questionários (MUNN et al, 1981) e realização de exame físico mais fotografia digital (Apêndice 2) em todos os pacientes no 7° PO, 30° PO e 60° PO. Os exames complementares realizados nesta fase foram: mapeamento dúplex no 30° PO e pletismografia a ar no 60° PO em todos os pacientes e, novo mapeamento dúplex se houvesse alteração em algum caso conforme o seguimento – todos por examinadores únicos, experientes e cegos aos dados.

3.6- Processamento e análise de dados

As variáveis contidas nas fichas foram revisadas manualmente para detectar inconsistências nas informações e inseridas em um gerenciador de banco de dados. Em seguida estas informações foram processadas. Os programas computacionais utilizados foram: SPSS for Windows, versão 10.0. SPSS Inc, 1989-1999, Chicago, Illinois, USA e SAS System for Windows, versão 8.2. SAS Institute Inc, 1999-2001, Cary, NC, USA.

A metodologia estatística empregada foi a análise descritiva por meio de medidas de posição e dispersão para variáveis contínuas e tabelas de frequências para variáveis categóricas. Para comparação de medidas contínuas ou ordenáveis entre as técnicas foi utilizado o teste de Wilcoxon para amostras relacionadas. Para comparação de proporções nas amostras relacionadas foi aplicado o teste de McNemar (duas respostas apenas) ou teste de Stuart-Maxwell (mais de duas respostas possíveis), quando necessário. Para explicar a variabilidade das medidas entre as técnicas foi utilizada a Análise de Variância (ANOVA) com medidas repetidas; devido à presença de observações discrepantes e grande variabilidade dos valores, optou-se por utilizar a transformação por *ranks* (ou postos). Para comparação de proporção entre três amostras foi utilizado o teste de Cochran. Para verificar se existiriam outras associações foi utilizado o teste Exato de Fisher. O nível de significância estatística adotado foi de valores de $p < 0,05$ e o tamanho amostral para diferença entre proporções foi considerado suficiente após análise preliminar (CONOVER, 1971; FLEISS, 1981; HULLEY e CUMMINGS, 1988; MONTGOMERY, 1991).

3.7- Aspectos éticos

Este estudo segue as normas estabelecidas pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e as diretrizes recomendadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). O projeto de pesquisa foi submetido à apreciação da Comissão de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), sendo aprovado sem restrições pelo parecer 232/2002 (**Anexo 1**). Os pacientes somente foram incluídos ao assinarem o consentimento pós-informação (**Apêndice 3**).

3.8- Especificações técnicas

Foi utilizado o aparelho de LASER de diodo Diomed^R conectado a uma fibra óptica de 600 μ (Figura 10). O tratamento em questão é conhecido como *Endo Venous LASER Therapy* (EVLT)TM. O seu uso já está aprovado na Comunidade Européia e, também, nos Estados Unidos, desde o mês de janeiro de 2002 (MINN et al, 2003). As demais especificações estão relacionadas na Tab. 1.

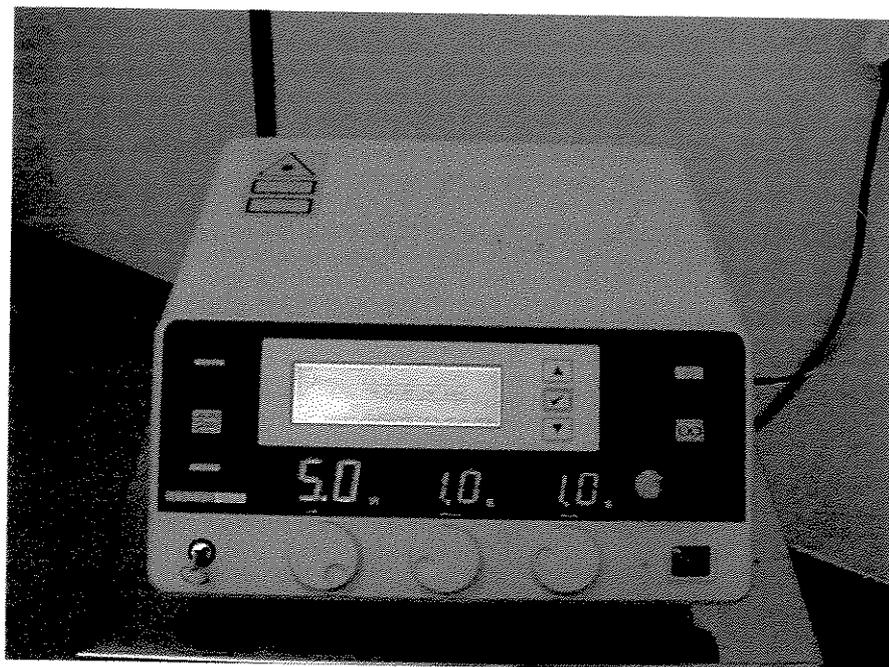


Figura 10 – Fibra óptica conectada ao aparelho de EVLT.

Tabela 1 – Especificações técnicas do aparelho de EVLT.

Tipo de LASER	Diodo GaAlAs
Comprimento de onda	810 nanômetros (nm)
Potência de saída	Ajustável de 0,5 a 15 Watts (W)
Modo de operação	Contínuo, pulso simples ou repetido
Duração do pulso	0,1 a 9,9 segundos
Intervalo de pulso	0,1 a 1,0 segundo
LASER guia	LASER diodo visível 635 nm e 5 mW
Sistema de refrigeração	Ar
Alimentação	220 Volts, 60 Hz
Dimensões (altura x largura x profundidade)	185 mm x 395 mm x 400 mm
Peso	12 kg

3.9- Técnica cirúrgica

Antes de iniciar a casuística propriamente dita, o autor operou três pacientes portadores de varizes com insuficiência da VSI (pilotos – num total de três membros) com o uso do EVLT.

Após o devido preparo pré-operatório, com o paciente na posição ortostática, inicia-se a demarcação do trajeto da VSI, bem como as varizes tributárias dilatadas e as veias perfurantes insuficientes de acordo com o mapeamento dúplex prévio dos MMII. Passa-se ao procedimento anestésico – bloqueio subaracnóideo ou peridural conforme decisão do profissional responsável. É feito antibioticoprofilaxia com dose única de 1,0 g de cefazolina endovenosa.

Com o paciente em decúbito dorsal é realizado o sorteio para escolha da técnica cirúrgica a ser empregada em cada lado – o primeiro membro com fotocoagulação a laser da VSI (Lado L) e o contralateral com fleboextração convencional da VSI (Lado C).

A operação no Lado L consiste em:

1. Incisão na prega inguinal, medial ao pulso femoral, por planos.
2. Dissecção e reparo da VSI próximo a crossa.
3. Ligadura e secção de todas as tributárias da VSI neste nível.
4. Ligadura e secção da crossa da VSI rasante à veia femoral (**Figura 11**).
5. Pequena incisão anterior ao nível do maléolo interno.
6. Dissecção e reparo da VSI neste nível.
7. Punção cranial da VSI e colocação de introdutor valvulado 5 F pela técnica de Seldinger (**Figura 12**).
8. Passagem de fibra óptica conectada ao laser pelo introdutor no sentido proximal até o coto da VSI na região inguinal (**Figura 13**).
9. Disparo do LASER endovenoso com pulsos repetidos de duração e intervalo de 1,0 segundo e potência decrescente (12 – 04 W) em toda extensão da VSI (**Tabela 2**).
10. Tração da fibra no sentido distal a cada cinco mm.
11. Compressão manual da pele sobre o trajeto da VSI por onde estão sendo efetuados os pulsos (**Figuras 14 e 15**).

A seguir é iniciada a operação no Lado C com os seguintes passos:

12. Repetição dos passos de um a seis.
13. Secção transversal na VSI ao nível do maléolo.
14. Introdução e passagem do fleboextrator de aço no sentido proximal até o coto da VSI na região inguinal.

15. Ligadura de segmento da VSI proximal na haste do fleboextrator logo abaixo da ogiva.
 16. Fleboextração total da VSI no sentido distal até o tornozelo.
 17. Compressão manual do trajeto da VSI extraída por 15 a 20 minutos.
- Os passos finais são realizados simultaneamente nos dois lados:
18. Ressecção de varizes com incisões escalonadas e agulha de crochê.
 19. Ligadura das veias perfurantes insuficientes.
 20. Revisão da hemostasia.
 21. Sutura de todas as incisões.
 22. Enfaixamento compressivo bilateral dos MMII.

Tabela 2 – Potência decrescente (em Watts) utilizada durante os disparos com LASER no modo pulsado

Localização da fibra óptica	Potência (W)
Terço proximal da coxa	12
Terço médio da coxa	10
Ao nível do joelho	08
Terço médio da perna	06
Terço distal da perna	04

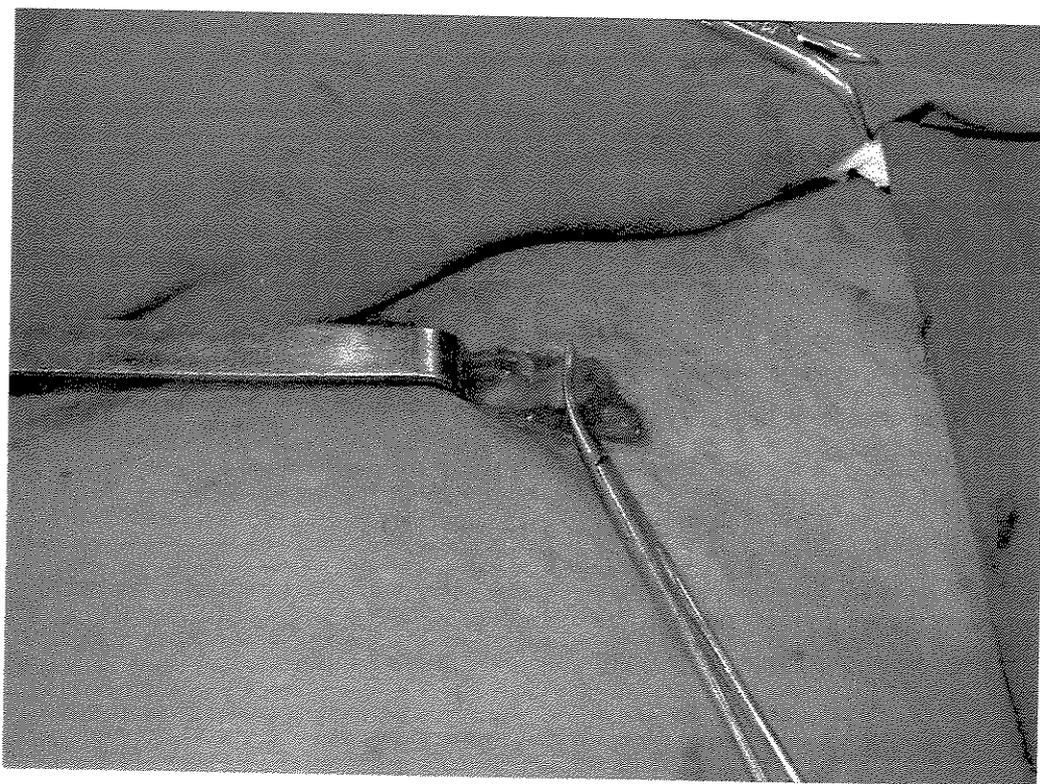


Figura 11 – Coto proximal da VSI já seccionada após ligadura na crossa rasante a veia femoral.

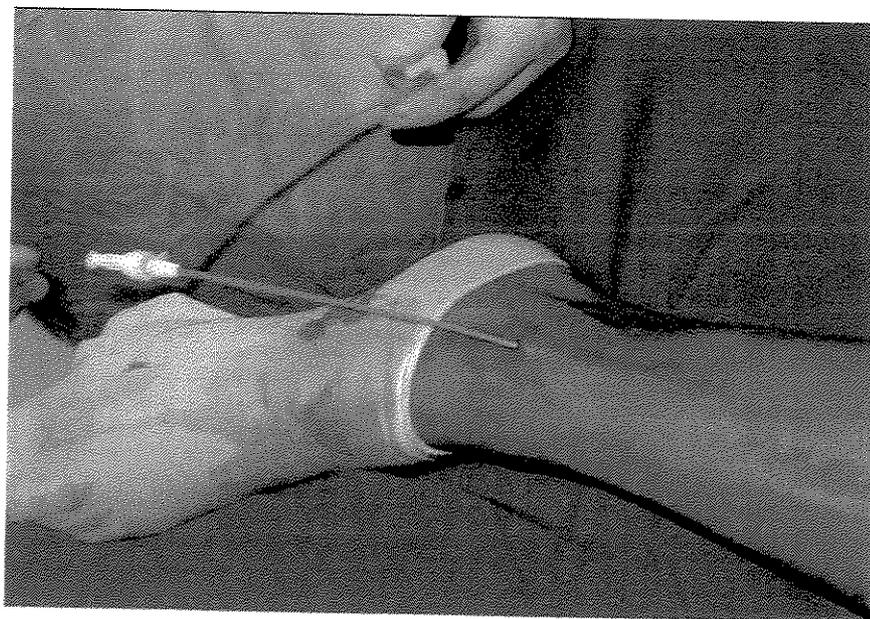


Figura 12 – Passagem do introdutor após a punção da VSI ao nível do tornozelo no MIE. Nota-se a fibra óptica já colocada através da válvula do introdutor.



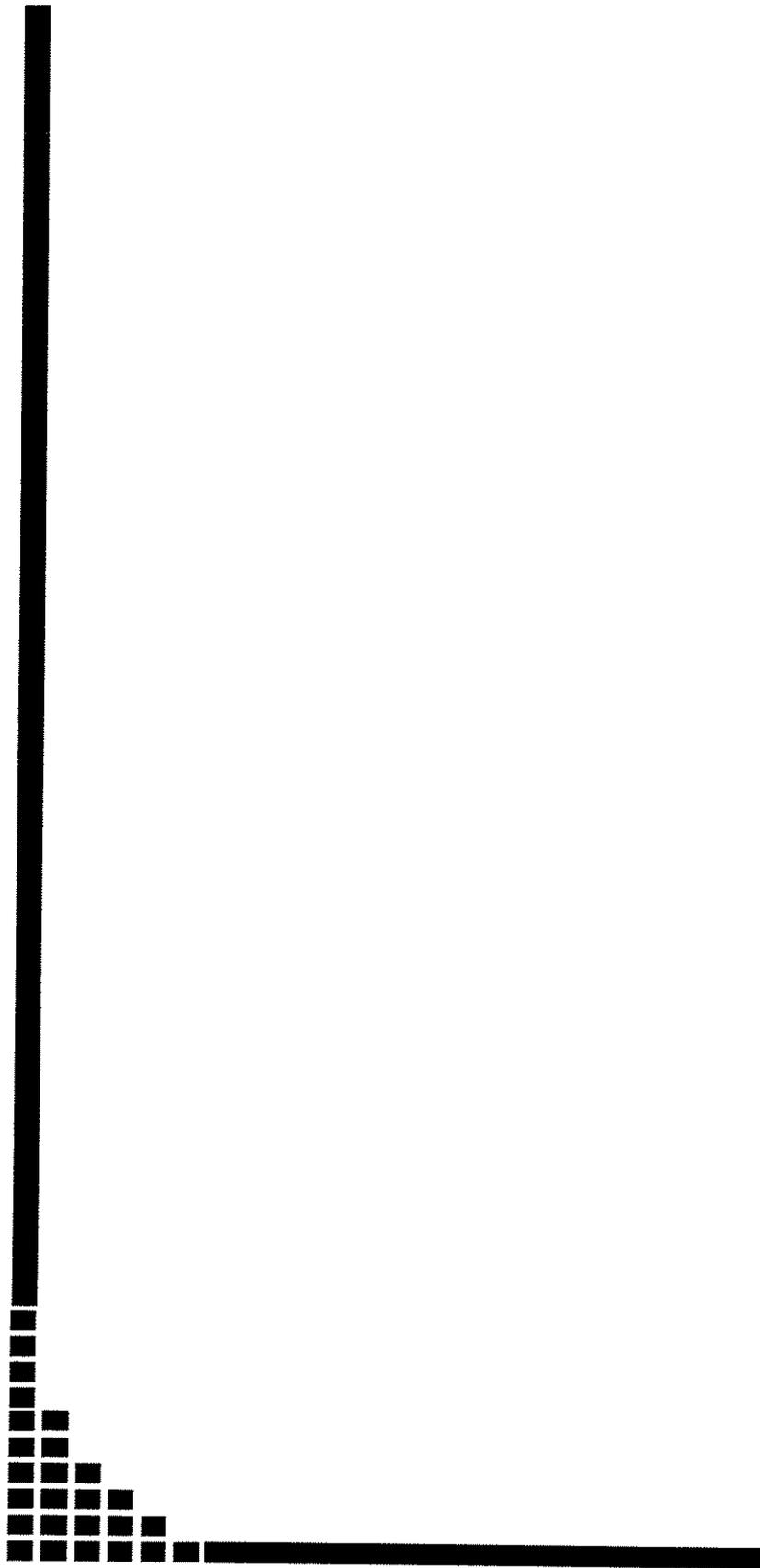
Figura 13 – A fibra óptica foi introduzida por via endoluminal em sentido cranial até o coto da VSI ligada na crossa



Figura 14 – Compressão manual do trajeto durante os pulsos emitidos pelo LASER.



Figura 15 – A luz guia é facilmente visível no trajeto da VSI.



4- RESULTADOS

Foram selecionados 24 pacientes. Quatro deles foram excluídos porque o aparelho de laser não estava disponível no dia da cirurgia. Dos 20 pacientes restantes (num total de 40 membros), todos foram incluídos na análise estatística final. A média de idade dos pacientes operados foi de 46 anos e variou de 23 a 71 anos. Apenas um paciente era do sexo masculino. Noventa por cento dos pacientes tinham história familiar positiva para varizes. Foi encontrado o número médio de três gestações entre as mulheres. Do total, somente 20% dos pacientes relataram já ter utilizado hormônio.

Todos os pacientes foram operados com as duas técnicas descritas, como sendo uma em cada membro, num total de 10 membros inferiores direitos e 10 membros inferiores esquerdos tratados com LASER endovenoso e 10 membros inferiores direitos e 10 membros inferiores esquerdos tratados com fleboextração convencional da VSI. O tipo de anestesia utilizada foi bloqueio subaracnóideo (60%), bloqueio peridural (35%) e bloqueio subaracnóideo + peridural (5%). A duração média das cirurgias foi de 203 minutos (mínimo de 120 e máximo de 270). O tempo médio de seguimento pós-operatório foi de 290 dias (mínimo de 60 e máximo de 588).

Os gráficos e tabelas a seguir referem-se às demais variáveis analisadas. Durante a primeira consulta, 85% dos pacientes queixavam-se de sintomas em relação às suas varizes (**Gráfico 2**). E somente 30% referiram alguma comorbidade prévia (**Gráfico 3**).

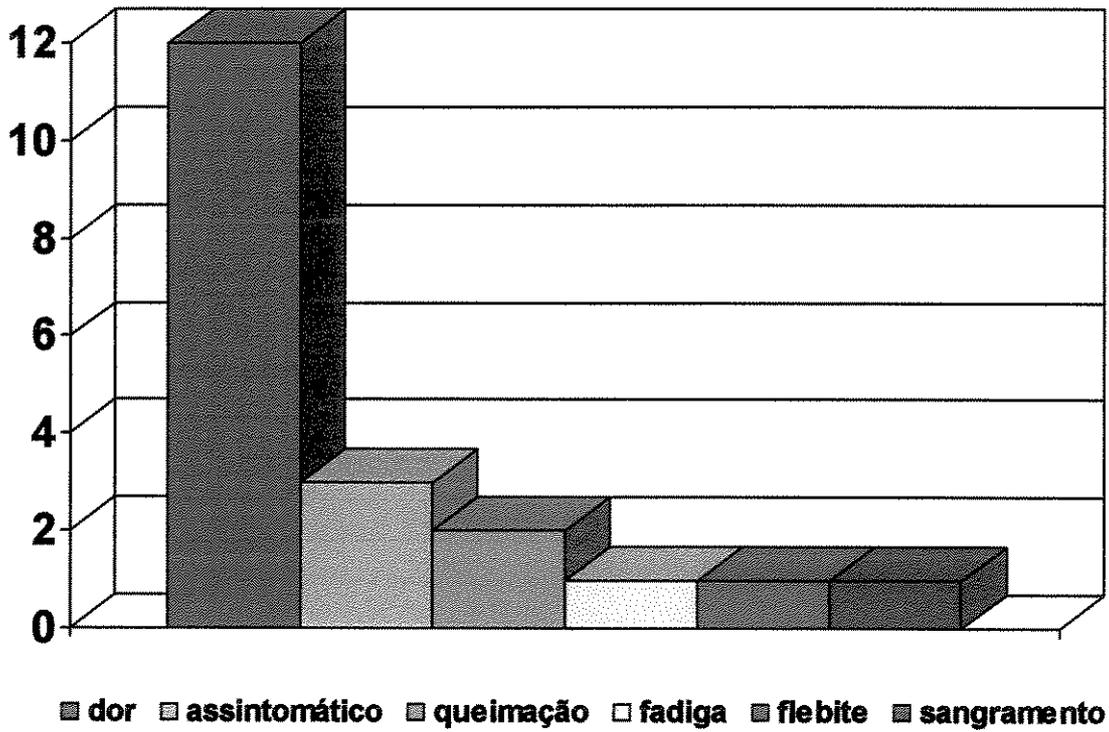


Gráfico 2 – Distribuição dos sintomas

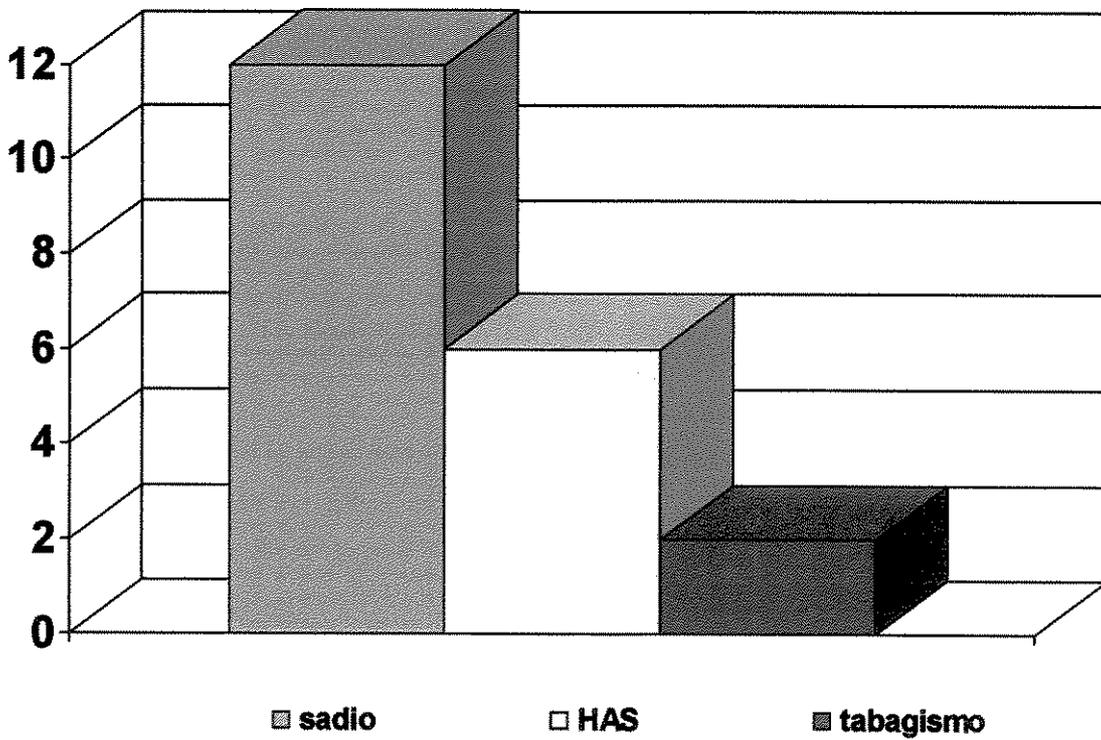


Gráfico 3 – Distribuição das comorbidades

Não houve diferença ($p=0,538$ Wilcoxon) entre os dois lados, laser (Lado L) e convencional (Lado C), na medida do diâmetro máximo da VSI (mm), realizado por examinador único com o mapeamento dúplex no pré-operatório (**Tabela 3**).

Tabela 3 – Análise descritiva e comparação do diâmetro da veia safena interna (em milímetros) entre os membros

	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	Mediana
Lado L	20	8,230	2,1595	5,0	11,3	8,150
Lado C	20	8,495	2,2329	5,0	12,0	8,200

$p=0,538$ (teste de Wilcoxon para amostras relacionadas)

Também não foi encontrada diferença ($p=0,572$ Stuart-Maxwell) na proporção das classes clínicas da classificação CEAP entre os lados (**Gráfico 4**). Entretanto, se os mesmos 40 membros forem reagrupados em dois grupos distintos: G1 (classes II + III) e G2 (classes IV + V + VI) é verificada uma associação (0,0625 McNemar) entre a fotocoagulação a laser e os casos mais avançados, ou seja, o grupo 2, mas sem significância estatística (**Gráfico 5**). Nos demais quesitos da classificação CEAP, todos os pacientes tinham etiologia primária (Ep), em nenhum foi detectado comprometimento no sistema venoso profundo (Ad) e todos apresentavam o refluxo como fisiopatologia (Pr).

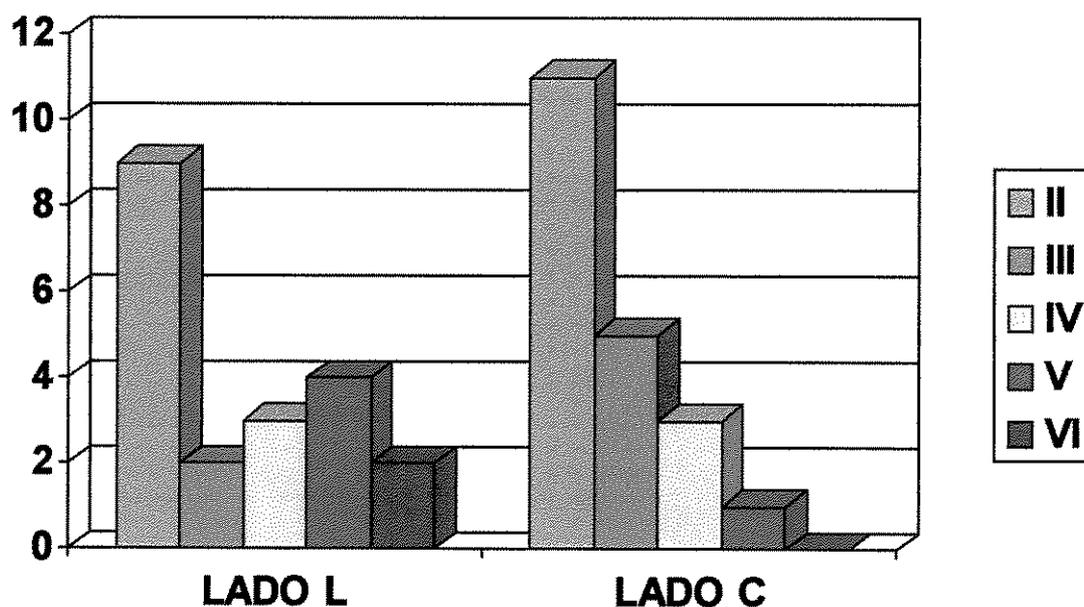


Gráfico 4 – Distribuição da classe clínica pela classificação CEAP entre as técnicas (p=0,572 Stuart-Maxwell)

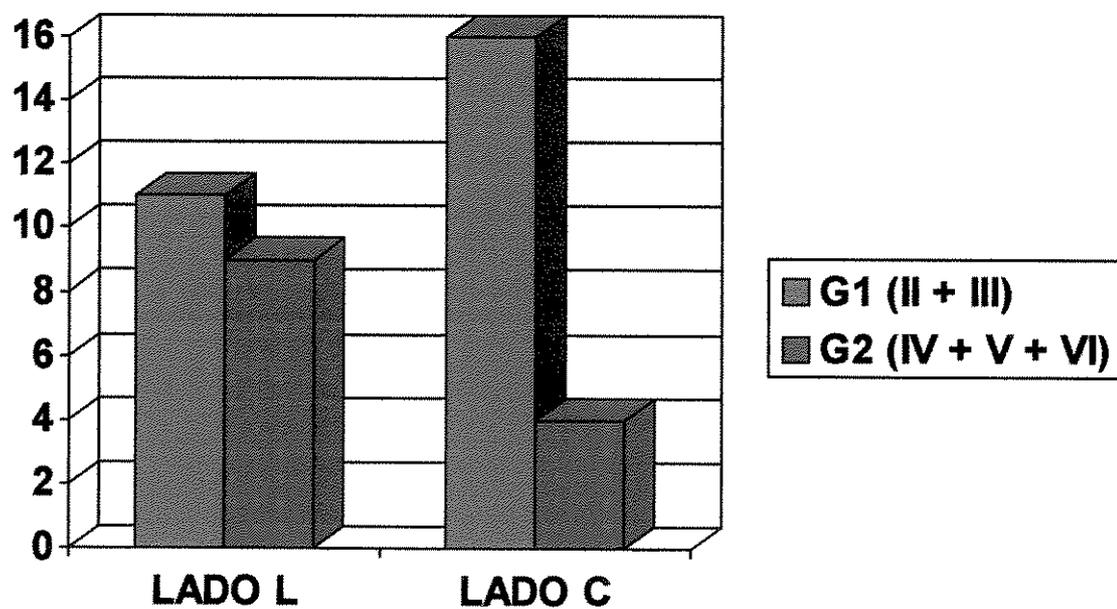


Gráfico 5 – Distribuição das classes clínicas CEAP reagrupadas (p=0,0625 McNemar)

Nos membros submetidos à fotocoagulação a dor foi interpretada como ausente ou de leve intensidade em 85% dos entrevistados e, dos membros tratados com a fleboextração convencional da VSI, 80% tiveram a mesma resposta. Portanto, sem diferença estatística entre as duas técnicas em relação à dor depois do procedimento ($p=0,543$ Stuart-Maxwell). Foi constatado também que nenhum dos pacientes referiu dor de forte intensidade durante os primeiros sete dias de pós-operatório (**Gráfico 6**).

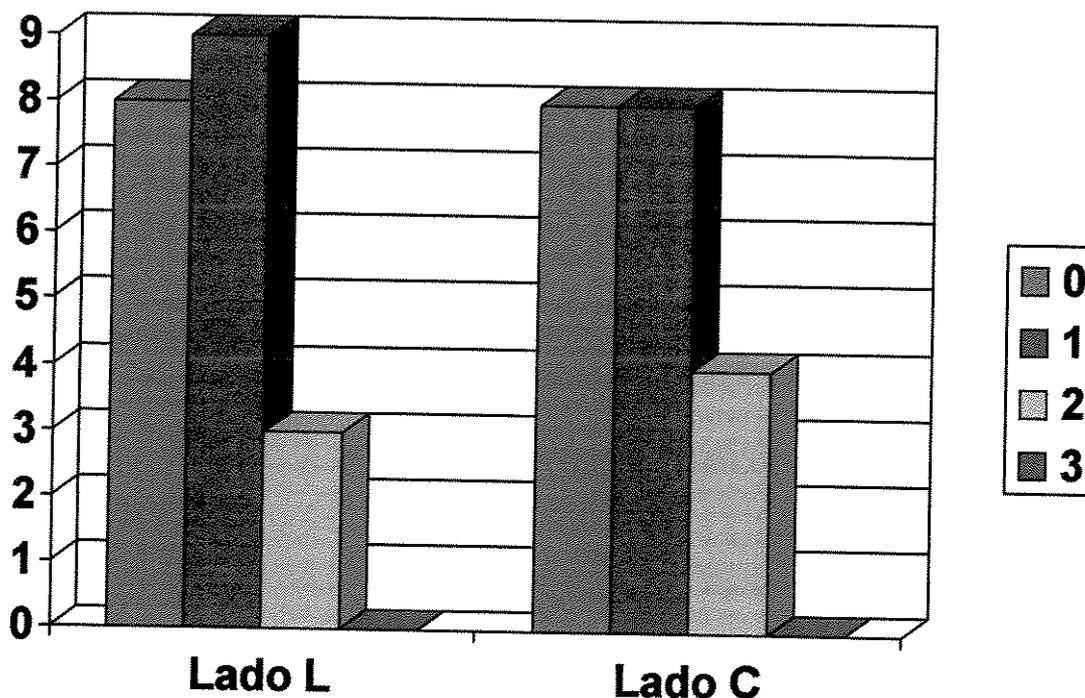


Gráfico 6 – Distribuição da escala da dor entre as técnicas ($p=0,543$ Stuart-Maxwell)

A avaliação da intensidade do edema entre as diferentes técnicas mostrou-se significativa ($p=0,0253$ McNemar). O edema esteve ausente em 85% do Lado L contra 60% do Lado C (Gráfico 7).

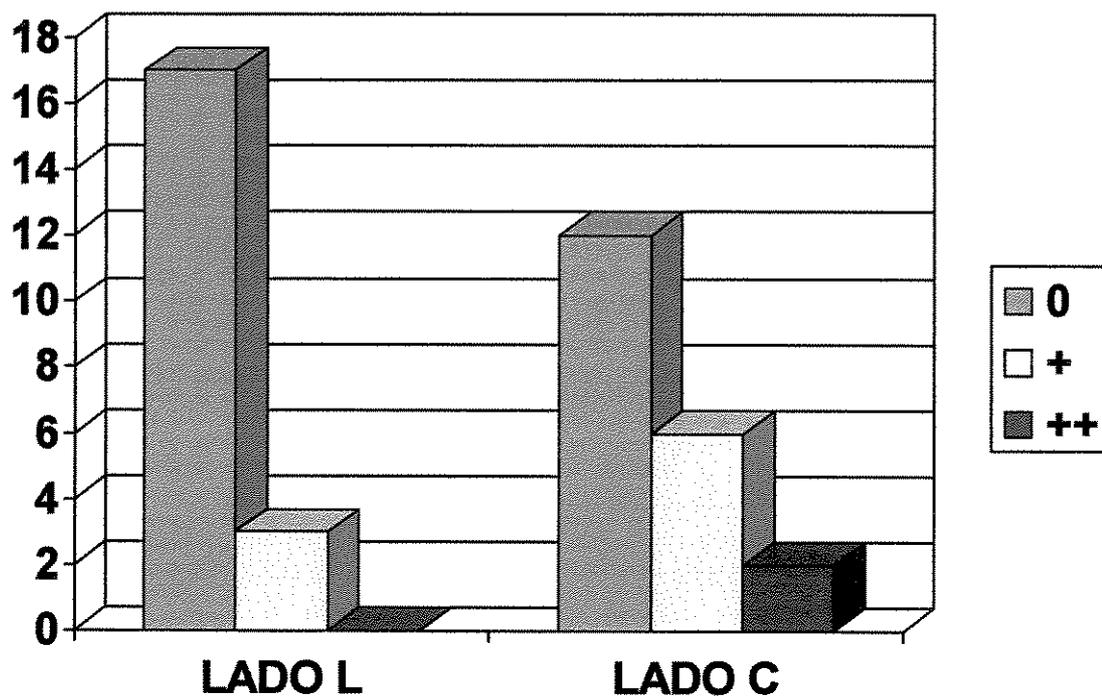


Gráfico 7 – Distribuição do edema entre as técnicas ($p=0,0253$ McNemar)

A correlação entre a extensão do hematoma e as duas técnicas utilizadas também apresentou significância estatística ($p=0,0390$ McNemar). Um hematoma grande só foi observado em 20% dos membros que tiveram a VSI tratada com laser enquanto que achado semelhante foi documentado em 60% dos membros onde a VSI foi retirada com a fleboextração convencional (Gráfico 8).

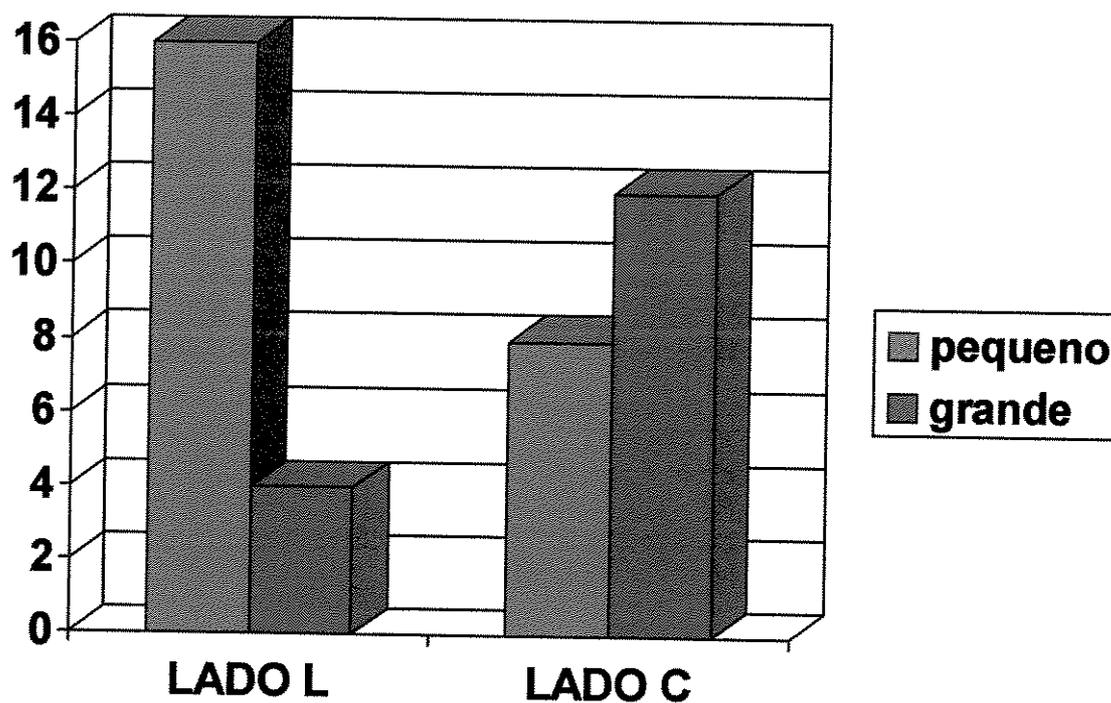


Gráfico 8 – Distribuição do hematoma entre as técnicas ($p=0,0390$ McNemar)

Todos os 20 pacientes responderam que, esteticamente, os dois MMII melhoraram muito após a cirurgia, quando questionados no 30° PO. Também obteve unanimidade a resposta do questionário no 60° PO, quando 100% deles afirmaram que estavam satisfeitos com a cirurgia realizada nos dois MMI e que recomendariam o mesmo procedimento para outras pessoas se fosse necessário.

Em relação à pergunta sobre qual membro foi o mais beneficiado com o tratamento, ficou constatado que 70% dos entrevistados responderam a favor do Lado L sem saber com qual técnica aquele membro tinha sido operado ($p=0,0184$ McNemar). Somente 10% acharam que não houve diferença entre as duas técnicas (**Gráfico 9**).

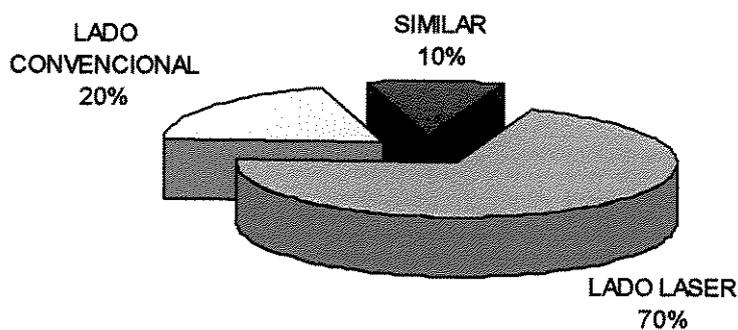


Gráfico 9 – Distribuição do benefício entre as técnicas ($p=0,0184$ McNemar)

A análise para verificar se existe associação entre os dois agrupamentos CEAP (G1 e G2) utilizados no Graf. 5 e o benefício do tratamento está representada logo a seguir (Gráfico 10). A classe clínica não influenciou a resposta sobre qual o membro foi mais beneficiado em nenhuma das técnicas: nem para o Lado L ($p=0,591$ Fisher) – comparar G1 e G2 – nem tampouco para o Lado C ($p=0,267$ Fisher).

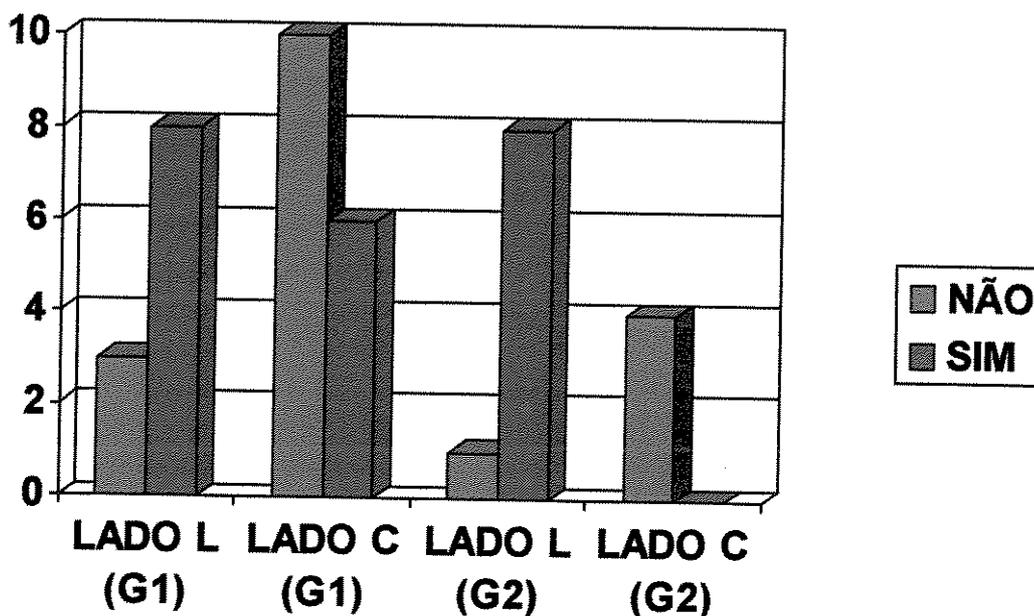


Gráfico 10 – Distribuição entre a classe clínica e o tratamento que trouxe mais benefício

Não foram constatadas complicações durante o intra-operatório. Houve somente um caso de complicação pós-operatória. Esta paciente queixou-se de parestesia leve no terço distal da perna do Lado C.

O mapeamento dúplex mostrou recanalização da VSI em apenas um paciente durante todo o seguimento.

O tempo de enchimento venoso mostrou melhora importante, em todas as fases do teste com a pletismografia a ar, com resultados semelhantes nos dois lados, mas sem diferença significativa entre as técnicas pela análise de variância (Tabela 4). Houve diferença estatística no pré e no pós-operatório e entre as fases do exame (Tabela 5 e 6).

Tabela 4 – Box-plot do tempo de enchimento venoso para cada técnica, momento de avaliação e fase do exame

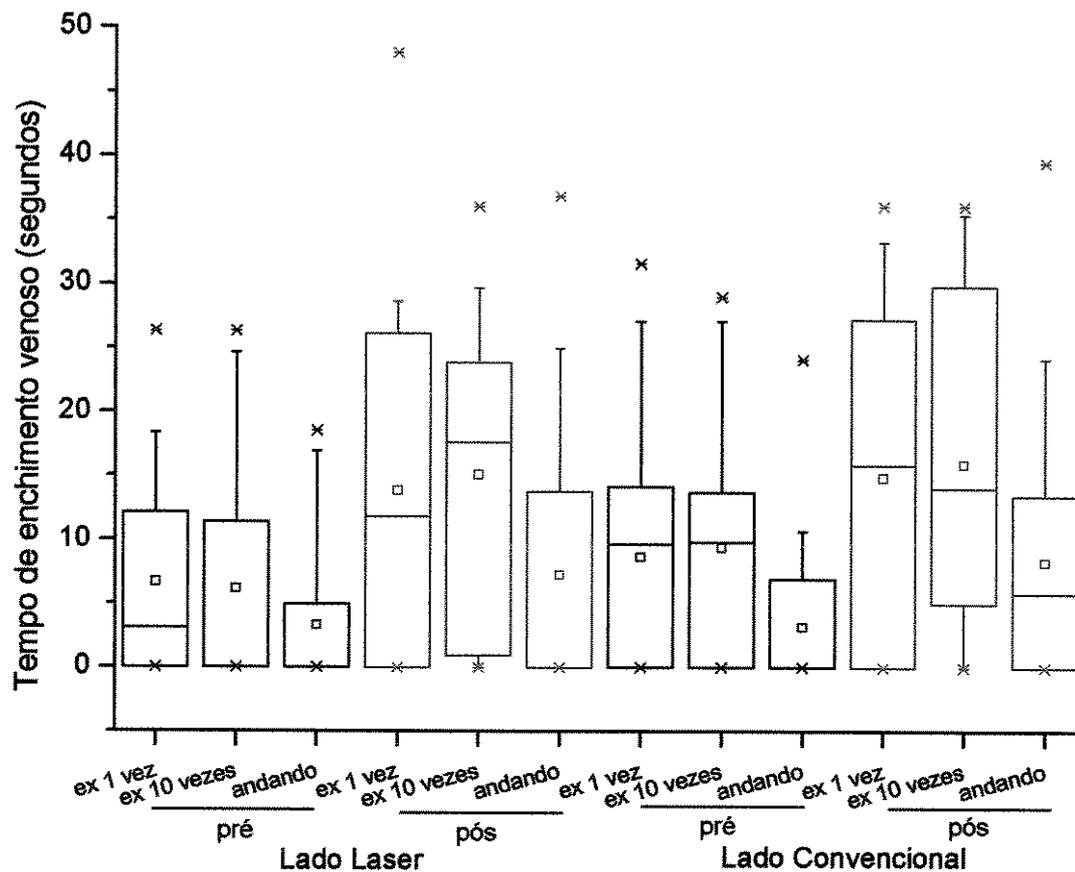


Tabela 5 – Análise descritiva e comparação da média do tempo de enchimento venoso medido (em segundos) antes e depois da cirurgia

	Lado L (média)*			Lado C (média)#		
	Após exercício simples	Após série de 10 exercícios	Andando a 3,5 km/h	Após exercício simples	Após série de 10 exercícios	Andando a 3,5 km/h
Antes	6,66	6,14	3,30	8,61	9,33	3,14
Depois	13,84	15,87	7,23	14,82	15,87	8,23

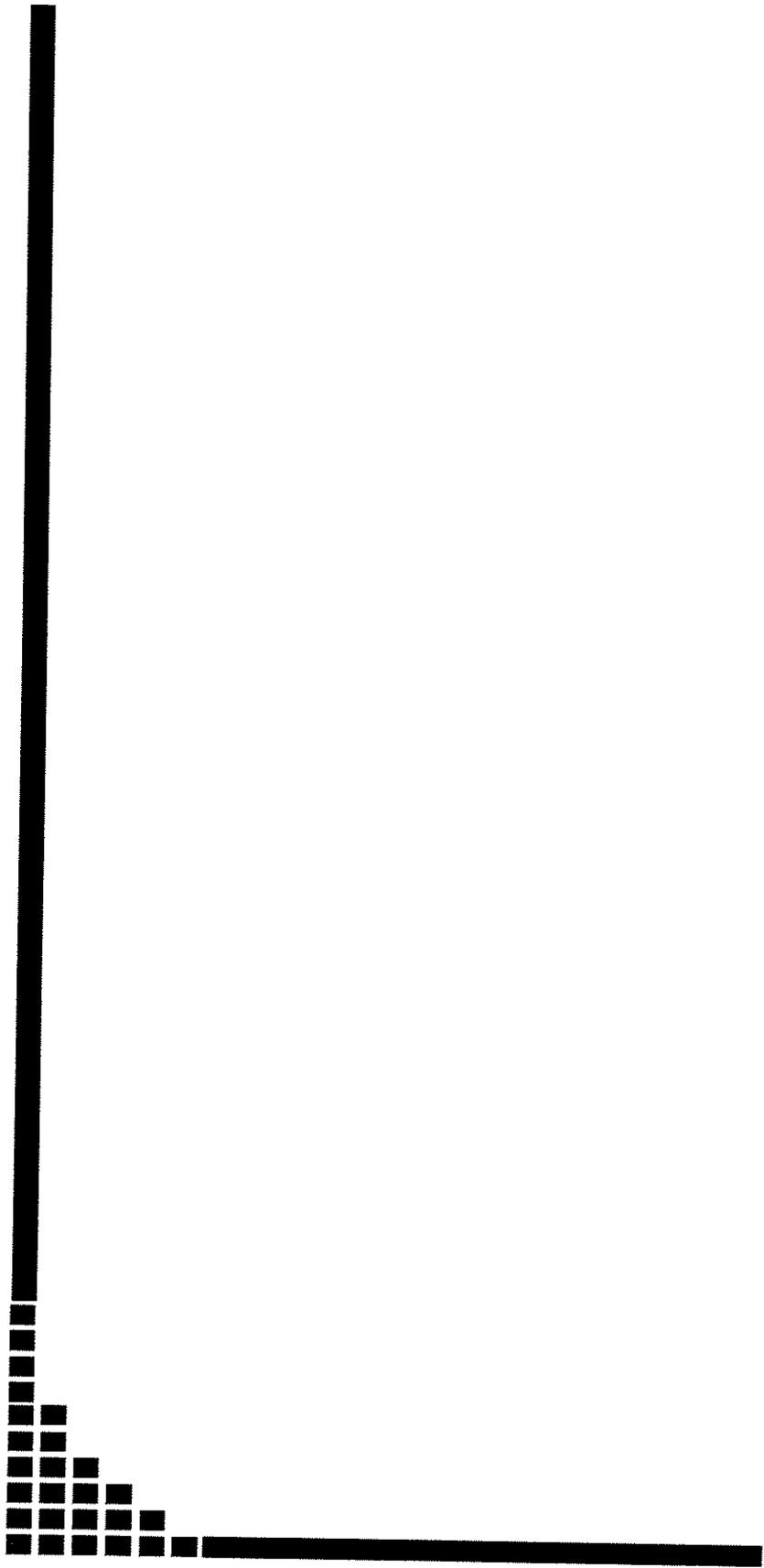
* p=0,0202 (Cochran)

p=0,0342 (Cochran)

Tabela 6 – Diferença entre as fases do exame de pletismografia a ar

Comparação	p-valor (ANOVA)
Exercício simples X Série de 10 exercícios	0,2021
Exercício simples X Andando a 3,5 km/h	0,0076
Série de 10 exercícios X Andando a 3,5 km/h	0,0004





5- DISCUSSÃO

Um dos axiomas básicos no estudo de todas as possibilidades de aplicação do LASER é “se você não precisa dele, não use”. Isto também se aplica ao emprego do LASER em medicina, onde a primeira consideração é determinar se há necessidade definitiva para a sua utilização. A simples resposta é que apesar das técnicas cirúrgicas com a nova tecnologia ainda não terem atingido o estágio da perfeição, o LASER tem encontrado numerosas aplicações no campo da medicina e biologia, e se mostra como uma grande promessa para o futuro. Portanto, o cirurgião, que está sempre procurando melhorar sua técnica, agora dispõe do LASER. A questão é: ele tem algum valor?

O LASER gera um feixe de luz com intensidade enorme que é altamente colimado e, como resultado, representa um ponto focal bem preciso. A precisão também é uma das necessidades das cirurgias mais delicadas. Adicionalmente, uma das dificuldades principais em cirurgia é a hemostasia; então se o LASER pode prevenir ou minimizar o sangramento, ele deverá ser de grande valia. Assim, têm-se duas propriedades chaves que sugerem que esta fonte de radiação pode servir como valioso instrumento cirúrgico: a precisão e a diminuição da perda sangüínea.

Se há a possibilidade para o uso do LASER, a próxima consideração a ser feita é determinar se tal energia é segura. Contudo não é sempre possível prever o que irá acontecer aos humanos quando se utiliza sistemas de pesquisa que testam animais como modelo. E como programas de segurança do LASER previamente planejados têm demonstrado segurança nas investigações clínicas, para avaliá-lo mais efetivamente devem ser conduzidos estudos em pacientes e com grupos controles.

Outra preocupação a ser considerada é o instrumental sofisticado e caro. Este fator limita em muito o uso em larga escala dos aparelhos de LASER. Além disso, o assunto exerce um fascínio inerente às novas tecnologias. E, rodeado de publicidade excessiva, os perigos da exploração indiscriminada são óbvios.

Com o objetivo de comparar o LASER endovenoso com a fleboextração convencional da VSI no tratamento de pacientes com varizes de MMI foi idealizado este ensaio clínico controlado, até então inédito.

Uma das preocupações deste estudo era a de encontrar indivíduos com uniformidade de doença varicosa em ambos os MMII. Se a distribuição dos membros operados em relação às classes clínicas fosse muito variada, poder-se-ia inferir que, nos quadros mais avançados (C4, C5 e C6), os pacientes tivessem a tendência de responder a favor ou contra pela própria gravidade da doença e não pela técnica cirúrgica utilizada (**Gráficos 4 e 5**). A análise estatística preliminar mostrou que os dois grupos eram comparáveis e com número suficiente.

É consenso entre a maioria dos profissionais que realizam o tratamento de varizes com técnicas menos invasivas que os pacientes sentem menos dor e retornam mais precocemente às suas atividades (LURIE et al., 2003). Estes são dois fatores muito importantes a serem investigados em qualquer estudo. Um trabalho recente mostrou que na ausência de complicações significativas existem vantagens do tratamento minimamente invasivo sobre a fleboextração convencional (LURIE et al., 2005). Mas, nem todos os que se habilitam ao uso de técnicas endovenosas são cirurgões vasculares. E, nestes casos, apenas a veia safena é tratada, enquanto que as tributárias varicosas permanecem intactas, diminuindo assim o trauma cirúrgico, o que pode vir a confundir os parâmetros analisados. Neste aspecto em particular, as miniflebectomias dos cordões varicosos e a ligadura de veias perfurantes insuficientes também são apropriadas para os procedimentos pouco invasivos, assim como são para a fleboextração convencional das veias safenas (MANFRINI et al., 2000) e por isso não acarretaram problemas na metodologia utilizada.

Os resultados sobre a dor durante a primeira semana de pós-operatório não mostraram diferença estatística significativa ($p=0,543$ Stuart-Maxwell) a favor de nenhuma das técnicas (**Gráfico 6**). É interessante notar que a dor esteve ausente em 40% dos membros operados, independente da técnica. Pode-se inferir que, no geral, a dor está mais relacionada a um fator individual do que ao procedimento propriamente dito. Como as duas modalidades de tratamento foram aplicadas em um mesmo indivíduo (LASER endovenoso em um membro e fleboextração convencional no outro) não foi possível analisar o retorno dos pacientes às suas atividades habituais.

No que diz respeito à avaliação no 7º PO da presença de edema no tornozelo, houve diferença estatística significativa. A intensidade do edema foi muito mais acentuada nos membros que tiveram a VSI fleboextraída ($p=0,0253$ McNemar), e esteve presente em apenas 15% dos casos em que a VSI foi tratada com o LASER endovenoso (**Gráfico 7**). É do conhecimento de todos que, durante a fleboextração da VSI, principalmente abaixo do joelho, há lesão de vasos linfáticos que seria a responsável pela persistência do edema no pós-operatório. O LASER, sendo liberado na forma de energia eletromagnética, não promove tração tecidual diminuindo muito a incidência de edema após a cirurgia.

A correlação entre a extensão do hematoma e as duas técnicas utilizadas também apresentou significância estatística ($p=0,0390$ McNemar). Um hematoma grande só foi observado em 20% dos membros que tiveram a VSI tratada com LASER endovenoso enquanto que achado semelhante foi documentado em 60% dos membros onde a VSI foi retirada com a fleboextração convencional (**Gráfico 8**). No processo de fleboextração convencional da VSI, todas as tributárias que para ela drenam e que não foram previamente ligadas rompem-se, causando sangramento e conseqüente hematoma (**Figura 16**).

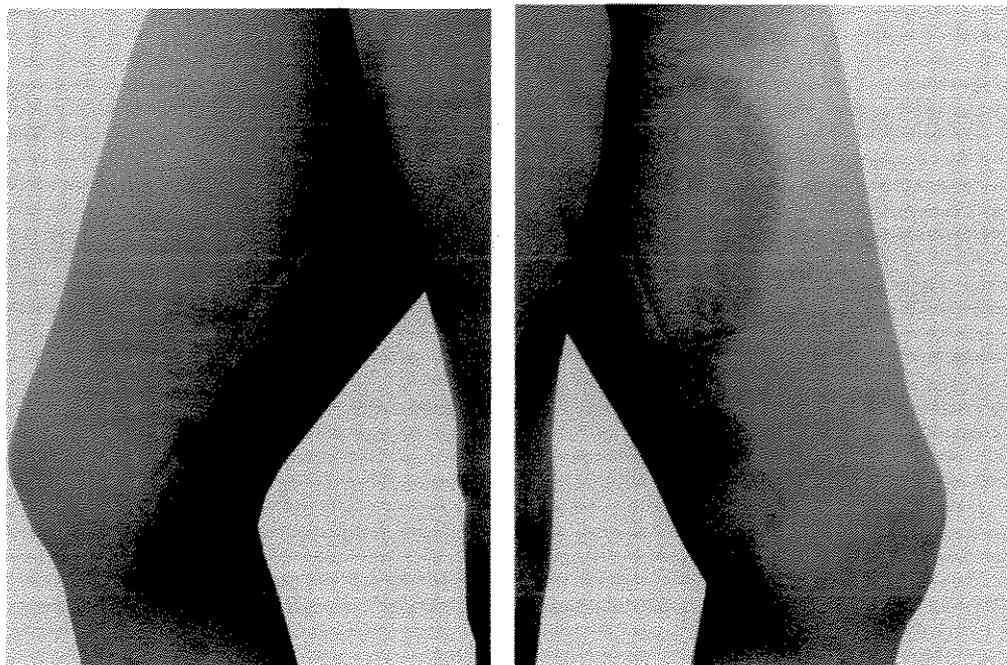


Figura 16 – Presença de hematoma na face interna da coxa no MIE (fleboextração convencional) no 7º PO. Comparar com o lado contralateral (LASER).

Apesar de a veia safena não ser extraída quando se usa o LASER endovenoso, é necessário cautela porque, ainda que por outros mecanismos, o LASER pode propiciar o mesmo resultado. O excesso de energia predispõe à perfuração da parede da veia ocasionando o aparecimento de hematomas. A fibra óptica, por sua vez, é facilmente localizada pela luz guia da ponta e pela palpação, mas ela também é rígida e não faz curvas. O que significa que se a veia for muito tortuosa pode ser perfurada e possibilitar não só o extravasamento de sangue no local, mas, principalmente a formação de um falso trajeto. Neste caso, se não for identificado que a fibra encontra-se extraluminal, um segmento variável de veia não será tratado. Além disso, existe a possibilidade de lesão térmica inadvertida, tanto das estruturas superficiais quanto dos tecidos mais profundos, quando a fibra está fora do lúmen venoso.

Quando a energia de um LASER atinge o tecido-alvo, ela pode ser refletida, transmitida, sofrer refração, dispersão ou ser absorvida. O efeito imediato no tecido é dependente das propriedades térmicas e do espectro de absorção do tecido-alvo, assim

como do comprimento de onda e da potência do próprio laser. Os efeitos mais comuns nos tecidos incluem: a fotocoagulação, a fotovaporização e a fotodisruptura.

O EVLT permite a transmissão desta energia diretamente na corrente sanguínea no interior do vaso produzindo lesão endotelial com trombose (fotocoagulação) e conseqüente fibrose da parede venosa (**Figura 17**). Trabalhos *in vitro* e *in vivo* demonstraram o porquê desta lesão não acontecer apenas em um ponto localizado (EVANS et al, 1998; PROEBSTLE et al, 2002 a,b; ZIMMET e MINN, 2000). Há a formação de uma bolha de vapor na ponta da fibra, cujo volume é diretamente proporcional à potência do laser. Esta bolha é responsável pela lesão térmica que se estende ao redor da superfície interna da veia.

A explicação para este mecanismo reside no fato de a hemoglobina do sangue funcionar como cromóforo (tecido-alvo) e, portanto, absorver a maior parte da energia permitindo uma ação de forma homogênea e com penetração tecidual mínima, de apenas 0,3 mm de profundidade (**Gráfico 11**). O achado anátomo-patológico foi o mesmo em dois seguimentos de VSI de pacientes da amostra submetidos à fotocoagulação que foram enviados para análise: fibrose da camada íntima e da túnica média, tendo em meio septos conjuntivos e congestão da adventícia.

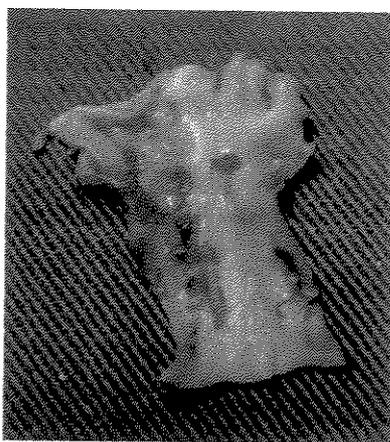


Figura 17 – Segmento de VSI após a fotocoagulação com o LASER endovenoso.

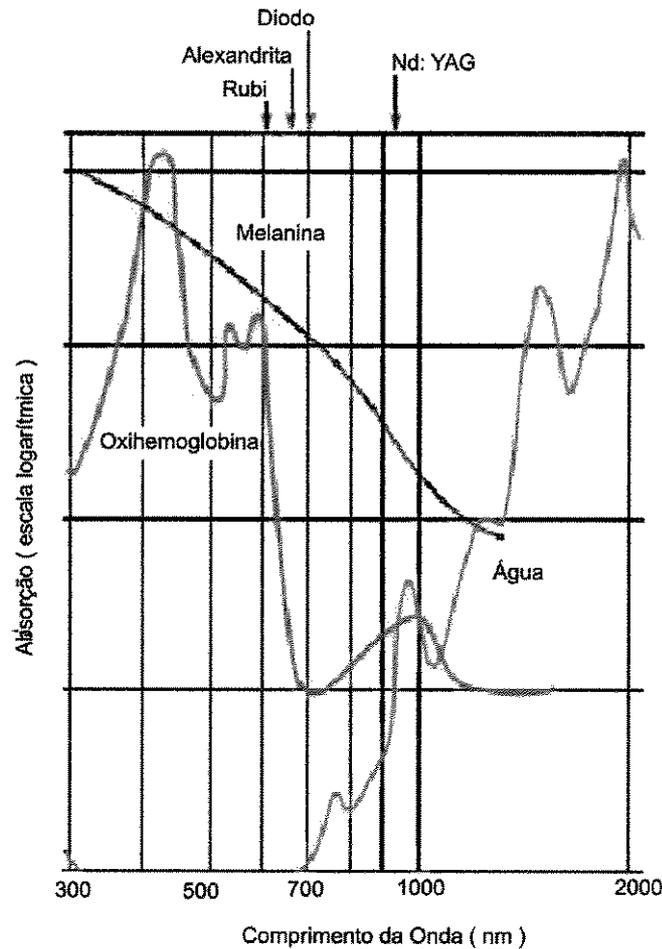


Gráfico 11 – Relação entre a absorção da energia por três diferentes elementos e comprimento de onda de alguns tipos de LASER.

A penetração superficial do laser comparado com outras fontes de energia resulta em menor dano nos tecidos circunvizinhos preservando assim as outras estruturas adjacentes. Porém, quando a veia a ser tratada está muito próxima da pele, a energia gerada, que é transmitida para as estruturas vizinhas, pode lesar a camada germinativa da epiderme e causar queimaduras. A tumescência com soro gelado (associada ou não à solução anestésica) é importante para evitar esta complicação. Ela afasta a veia da pele, provoca o colabamento da veia em toda sua extensão e dissipa o calor produzido. Na presente metodologia não foi usado tal artifício e, mesmo assim, não houve um só caso de queimadura em toda casuística. A explicação mais provável é que, quando se utiliza

potência decrescente, conforme a fibra vem sendo tracionada no sentido distal, a quantidade de energia liberada pelo laser pode ser controlada no local onde a VSI é mais fina e mais superficial, de forma a provocar lesão apenas no interior da veia e poupar os outros tecidos ao seu redor.

Para a prevenção das lesões nervosas dos MMII também é necessária a utilização de potência mais baixa nos pontos onde os nervos sensitivos encontram-se intimamente relacionados com as veias nas pernas: VSI abaixo do joelho e VSE. Este cuidado é muito importante. Sabe-se que os pacientes tratados com a RF – cujo mecanismo de ação, semelhante ao laser, está baseado em uma forma de energia eletromagnética – apresentam índices relevantes de parestesia temporária (KABNICK, 2001). É fato que estas queixas geralmente melhoram em até seis meses, mas não deixa de ser um resultado indesejado.

Neste trabalho, houve somente um caso de complicação pós-operatória. Mas esta foi relacionada com um membro submetido à fleboextração convencional da VSI (Lado C). A paciente em questão queixou-se de parestesia leve no terço distal da perna que desapareceu completamente após um mês, o que não ocorreu em nenhum dos 20 membros tratados com o laser endovenoso. Portanto, os membros operados com a fotocoagulação da VSI (Lado L) não apresentaram complicações durante todo o seguimento (tempo médio 278 dias).

Quando questionados no 30° PO, todos os 20 pacientes responderam que, esteticamente, ambos os MMII melhoraram muito após a cirurgia. Cem por cento deles também afirmaram quando entrevistados, no 60° PO, que estavam satisfeitos com a cirurgia realizada nos dois MMI e que recomendariam o mesmo procedimento para outras pessoas caso fosse necessário. Fica claro que, independente da técnica utilizada, após certo tempo os pacientes ficam muito aliviados com o tratamento cirúrgico das suas varizes (**Figuras 18 e 19**).

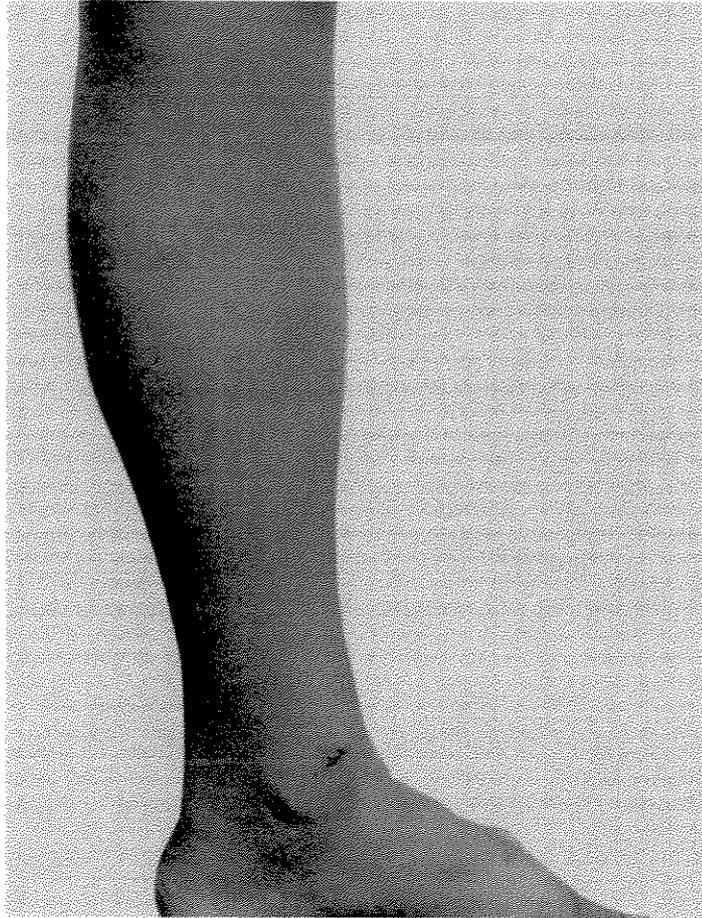


Figura 18 – Perna esquerda no 7° PO de EVLT.

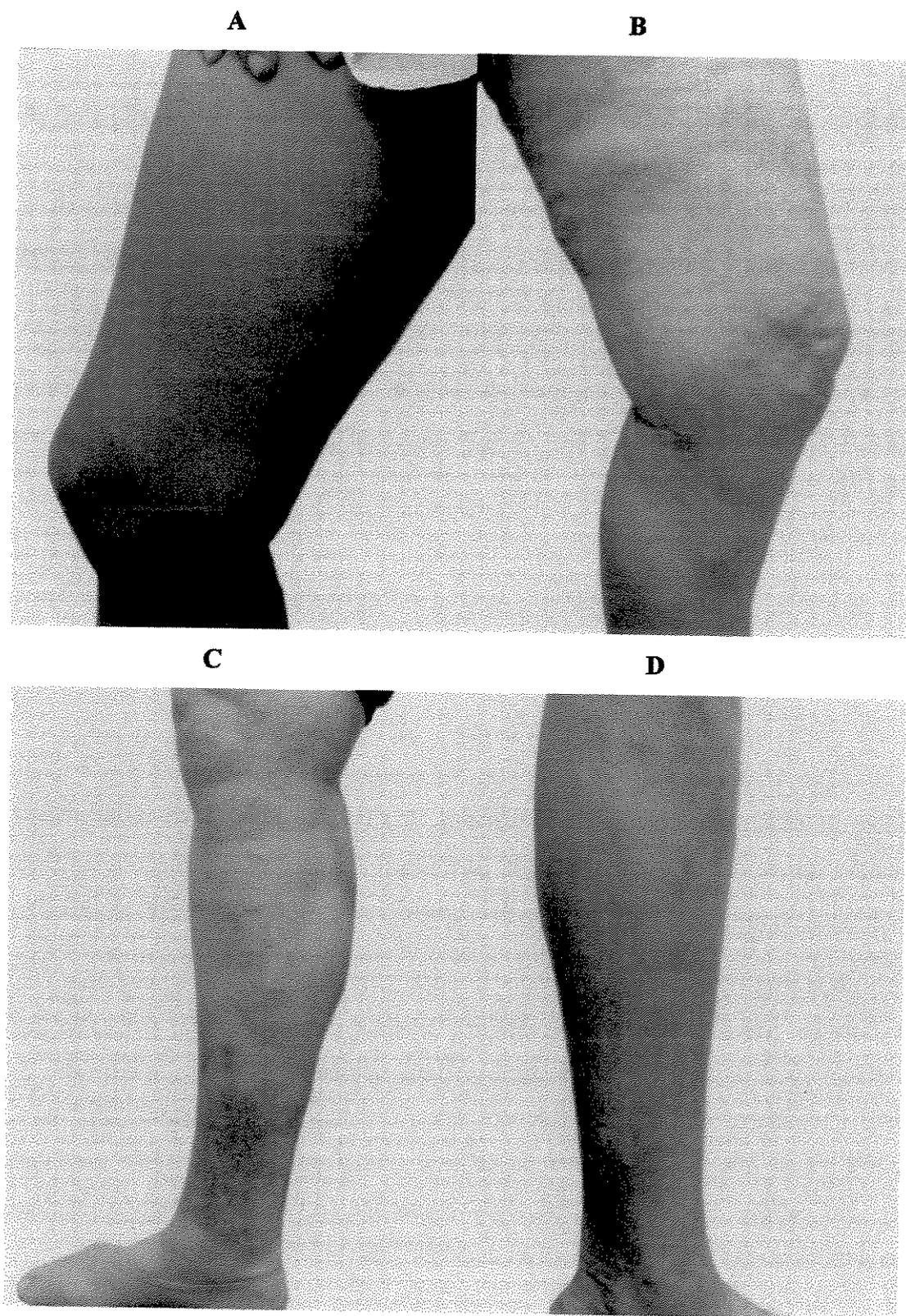


Figura 19 – Fotografia digital de diferentes pacientes operados com EVLT.
A – coxa direita; B – coxa esquerda; C – perna direita; D – perna esquerda.

Em relação à pergunta sobre qual membro foi o mais beneficiado com o tratamento, somente 10% acharam que não houve diferença entre as duas técnicas (**Gráfico 9**). A grande maioria dos entrevistados (70%) respondeu a favor do Lado L sem saber com qual técnica aquele membro tinha sido operado ($p=0,0184$ McNemar). Este resultado é muito importante porque, apesar de ser um dado extremamente subjetivo, a opinião dos pacientes é essencial durante qualquer avaliação de pós-operatório. E nesta casuística houve uma nítida preferência pelo laser apesar de os pacientes não saberem qual lado esta técnica representava – o sorteio foi realizado na sala de operação e todos os membros inferiores apresentavam as mesmas incisões. É imprescindível notar que estes dados são reais, uma vez que a classe clínica da CEAP não influenciou nas respostas (**Gráfico 10**).

É muito difícil e complexa a padronização do estudo das doenças venosas e, em particular, a avaliação do resultado do tratamento cirúrgico em pacientes com varizes de MMII. O exame de pletismografia a ar foi escolhido por ser um teste não-invasivo, capaz de medir as variações de volume dos MMII e oferecer dados para análise da hemodinâmica venosa dos pacientes, antes e depois da cirurgia. A PGA testa de forma quantitativa a eficiência da função de bomba muscular e possível presença do refluxo venoso que, juntos, determinam o desempenho do sistema venoso (KATZ et al., 1991). Além disso, a normalização dos resultados após a cirurgia para insuficiência venosa crônica é indicativa de melhora clínica durante o seguimento (GILLESPIE et al., 1992; OWENS et al., 2000).

A média dos valores do tempo de enchimento venoso mensurado pela PGA, antes da cirurgia, nos dois grupos deste estudo (**Tabela 4 e 5**) estava bem abaixo da faixa considerada normal (EVANGELISTA, 2002). Além da flexão plantar habitual e dos dez movimentos repetidos, os pacientes também foram solicitados a andar em uma esteira (**Gráficos 1 e 12**). Isto porque a avaliação da hemodinâmica venosa durante a caminhada reflete as alterações das condições fisiológicas que ocorrem durante a atividade física, muito melhor do que os exercícios estáticos convencionais (IBEGBUNA et al., 2003).

O fato é que, depois do tratamento, os membros operados, tanto com o laser endovenoso quanto com a fleboextração convencional da VSI (**Gráfico 12**), apresentaram uma melhora significativa nos valores analisados (**Tabelas 4, 5 e 6**). Apesar destes

resultados, alguns indivíduos não obtiveram a melhora hemodinâmica esperada após a cirurgia, independente da técnica utilizada. É difícil responder por que um paciente com varizes primárias, mesmo depois de operado e eliminados os pontos principais de refluxo, continua a apresentar certo grau de hipertensão venosa nos MMII, mesmo quando deambula. Deve existir um mecanismo, até agora desconhecido, que afeta a microcirculação por intermédio de comunicações arteriovenosas, influenciando de forma negativa o retorno venoso das extremidades inferiores neste tipo de paciente.

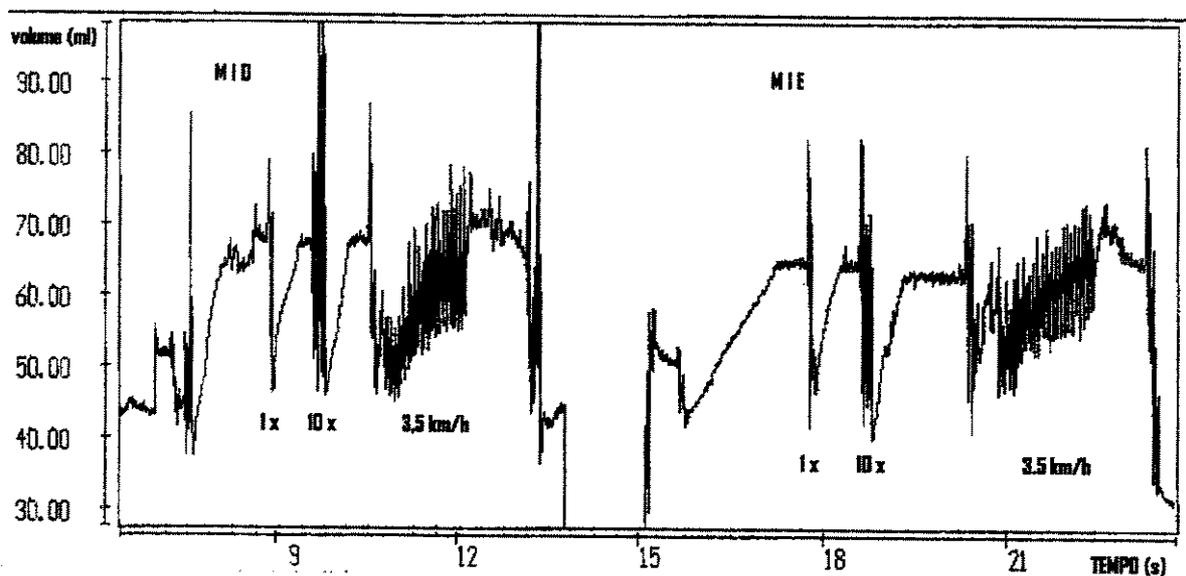


Gráfico 12 – Curvas da PGA no 60° PO do mesmo paciente do gráfico 1. Nota-se a melhora do tempo de enchimento venoso em relação ao exame anterior.

O uso da pletismografia a ar na IVC está se tornando cada vez mais popular devido à disponibilidade de aparelhos comerciais no mercado. Mas algumas críticas devem ser levadas em consideração. Quando o teste é repetido em um mesmo paciente, pode haver variações nos valores obtidos, o que indica que este é um exame improvável para detectar pequenas mudanças nos parâmetros analisados (YANG et al., 1997). Outro ponto negativo a ser discutido é o fato de que alguns pacientes não colaboram ou não conseguem completar os exercícios adequadamente e por isso não podem ser estudados uma vez que os

resultados tornam-se inconsistentes. Apesar de não invalidarem o exame, estes dois aspectos devem ser levados em consideração na análise dos dados obtidos em qualquer tipo de pesquisa em que a PGA é utilizada como teste de avaliação.

Os resultados apresentados até agora são de grande relevância no sentido de que nenhum estudo comparativo e aleatório empregando duas técnicas diferentes em um mesmo paciente tinha sido conduzido recentemente. Principalmente, utilizando o laser endovenoso para tratamento de varizes de MMII. A maioria dos trabalhos, apesar do número crescente de pacientes operados, representa a experiência de determinado serviço e não um ensaio clínico.

As variações de técnicas mais comumente descritas para o uso do laser endovenoso no tratamento de varizes incluem:

- Uso de cateter sobre agulha para punção no lugar do introdutor.
- Passagem retrógrada da fibra do sentido proximal para o distal quando esta não progride ou progride incompletamente.
- Liberação da energia de modo contínuo ao invés de pulsado.
- Utilização do laser para tratar também as tributárias.
- Colocação de meia elástica no lugar do enfaixamento.

Tais variações não influenciam diretamente nos resultados do tratamento, com exceção do item sobre a liberação da energia. É difícil imaginar, por mais experiente que seja o cirurgião, que a velocidade durante a tração da fibra seja mantida de forma constante. Somente este elemento já seria um fator de discussão. No modo pulsado, há um controle preciso da potência utilizada naquele determinado ponto, mas, perde-se em uniformidade dos disparos – é necessário parar para ajustar a quantidade de Watts. No modo contínuo, acontece justamente o inverso. De qualquer forma, a relevância de todos estes fatores – potência do laser, velocidade de tração, número de pulsos por centímetro, diâmetros da veia, modo contínuo ou pulsado – ainda não foi completamente estabelecida.

A importância deste assunto cresceu com a demonstração de que o insucesso na fotocoagulação da VSI é dependente da baixa fluência do laser (PROEBSTLE et al., 2004). Geometricamente a VSI assemelha-se a um cilindro de diâmetros variados, o que dificulta o cálculo exato da fluência, que é a energia liberada por superfície, medida em J/cm^2 . Em um cálculo aproximado, mas com confiabilidade elevada, fluências abaixo de $8,0 J/cm^2$ relacionaram-se com a recanalização da VSI após três meses.

Todavia a diferença técnica mais polêmica é a passagem da fibra óptica guiada pelo US, sob anestesia local, deixando intacta a JSF e suas tributárias, o que minimizaria a cirurgia.

A transmissão de energia por meio de uma fibra óptica de pequeno diâmetro (600 μm) e a visualização direta da luz guia do laser na ponta desta fibra asseguram seu manuseio fácil e sua exata localização, o que dispensa o uso do US Doppler portátil nos casos em que é realizada a ligadura da VSI de rotina, como ficou comprovado no presente estudo.

Não se pode negar que o uso do US no intra-operatório facilita a punção venosa evitando o vasoespasmó e a dissecação. Ele também é útil nas manobras de posicionamento da fibra óptica ao identificar eventuais obstáculos: tortuosidades, estreitamentos, dilatações e falsos caminhos – como as tributárias e as veias perfurantes (PICHOT et al., 2000). Entretanto, mesmo em mãos experientes e guiado pelo US, é necessária uma segunda punção devido à tortuosidade da VSI, em torno de 5% dos casos, quando se pretende ocluir a veia inteira (PROESBSTLE et al., 2003).

Caso a ligadura da crossa não faça parte do planejamento cirúrgico, é obrigatório o uso de punção guiada pelo US. Os disparos só devem iniciar após a visualização exata da ponta da fibra óptica, que deve estar situada 1 a 2 cm antes da JSF para evitar a propagação de trombos para o sistema venoso profundo e conseqüente TVP e embolia pulmonar, como já ocorreu em alguns casos com o uso da radiofrequência (MERCHANT et al, 2002). A partir daí, a fibra deve ser tracionada regularmente a cada três a cinco milímetros para diminuir a chance de recanalização precoce e se tornar uma possível causa de recidiva.

Os pacientes com varizes são geneticamente suscetíveis à dilatação venosa, perda da função valvar e surgimento de novas varizes após um tratamento inicial. A falha na correção do refluxo nas safenas é uma causa importante de recorrência após qualquer tipo de intervenção (SARIN et al., 1992). Alguns autores (CHANG e CHUA, 2002) acreditam que uma das razões para a recanalização da VSI após o tratamento com endolaser é a não realização da ligadura da VSI na JSF. Estudo com acompanhamento de 12 meses mostrou recanalização em cerca de 10% dos pacientes tratados (PROESBSTLE et al., 2003), similar aos achados da radiofrequência (BERGAN et al., 2002; SYBRANDY et al., 2002). Entretanto, os resultados mais tardios de MIN et al. (2003), um dos pioneiros nesse assunto, evidenciam uma taxa de recanalização menor, apenas 6,5% em dois anos, com o uso do endolaser sem abordar a crossa.

Durante todo o seguimento pós-operatório (média de nove meses e meio), o mapeamento dúplex só mostrou recanalização da VSI em um dos pacientes (5%) incluídos neste estudo. Durante o acompanhamento, no 60° PO, a paciente queixou-se da presença de uma veia dilatada na perna que havia sido tratada com o laser endovenoso (**Figura 20**). A imagem do US Doppler mostrou uma veia perfurante insuficiente na face medial da perna que drenava para VSI neste nível, transmitindo o refluxo (**Figura 21**). A paciente foi operada posteriormente para ligadura da veia perfurante e permanece sem recidiva – 18 meses depois da primeira cirurgia – apesar do mapeamento dúplex continuar detectando a presença de refluxo na VSI.



Figura 20 – Veia perforante insuficiente na face interna da perna esquerda.

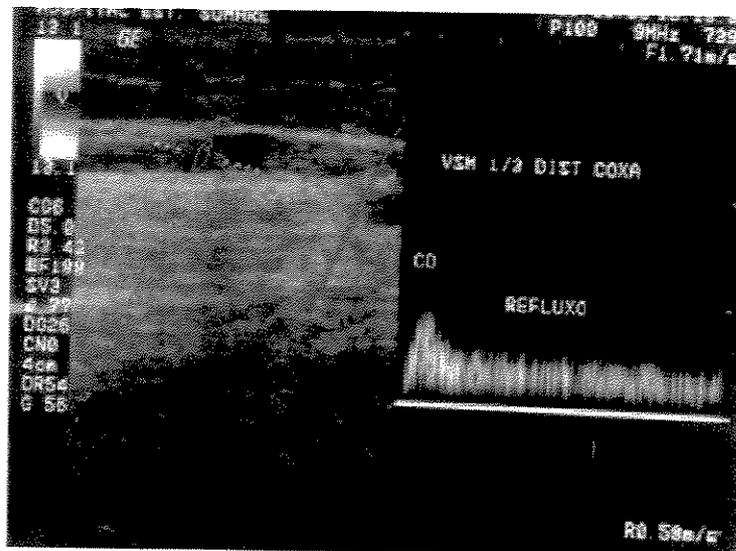


Figura 21 – US Doppler mostra a VSI recanalizada no MIE da paciente da figura 23.

A publicação de impacto mais recente sobre o assunto é a casuística inicial do hospital do *Arizona Heart Institute* (PERKOWSKI et al., 2004) que, apesar do seguimento curto, mostrou baixa taxa de recanalização ($6/203 = 3,0\%$), geralmente associada à presença de uma perfurante insuficiente na coxa. Outro bom resultado deste trabalho foi o alto índice ($15/18 = 83\%$) de cicatrização de úlcera ativa em pacientes tratados com laser endovenoso. Nesta atual casuística, dois dos 20 membros tratados com laser, pertenciam à classe clínica VI da classificação CEAP (**Gráfico 4**). Ambos evoluíram com a cicatrização completa da úlcera no intervalo de três semanas (**Figura 22**) e permanecem com as feridas cicatrizadas, uma após seis meses e a outra após um ano de tratamento.

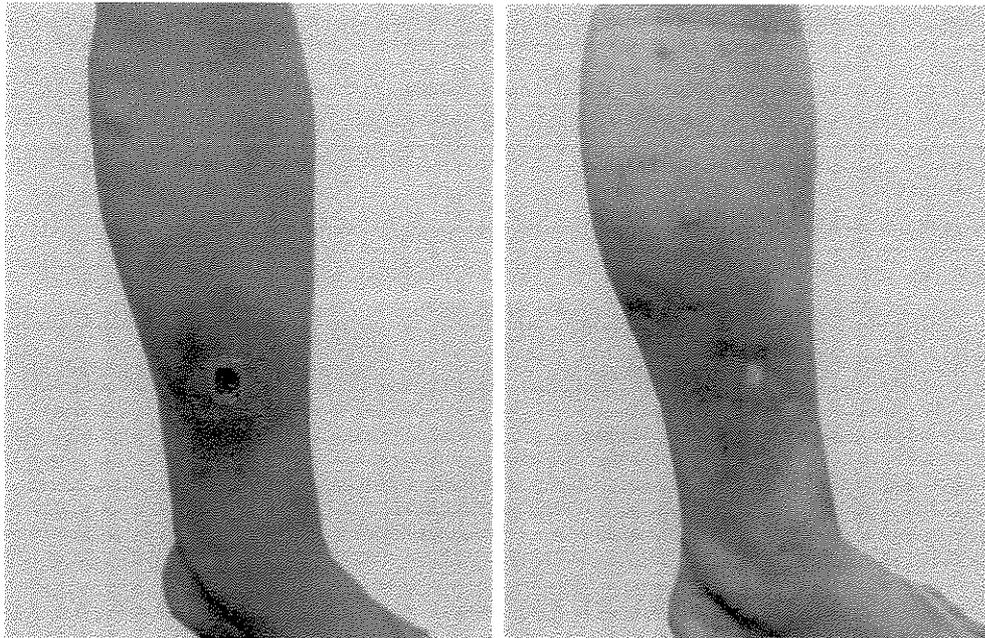


Figura 22 – Úlcera aberta, antes da operação, e depois de cicatrizada em MID no qual foi utilizado a técnica com o LASER endovenoso.

É importante considerar que as afirmações sobre a recidiva de varizes não são absolutamente precisas e cercadas de todo rigor científico, em grande parte pela dificuldade em se obter pesquisas comparativas que sejam concludentes.

A ligadura da VSI ao nível da JSF com ligadura de todas as tributárias sem a extração da veia safena (crossectomia) tem sido largamente empregada, contudo, tem falhado na prevenção de varizes recorrentes quando comparada com a fleboextração da VSI (MACMULLIN et al., 1995; DWERRYHOUSE et al., 1999; CHANG e CHUA, 2002). No que se refere ao tratamento, a fotocoagulação não é análoga à crossectomia e por isso não devem ser comparadas. Porém, realizar o tratamento endovenoso da VSI sem a dissecação da JSF viola uma regra cardinal na cirurgia venosa, a qual estabelece que cada uma das tributárias presentes ao nível da crossa deve ser ligada separadamente (BERGAN, 2002; MIN et al., 2003). Além disso, a não ligadura da VSI ao nível da JSF possibilita a propagação do trombo para a veia femoral, como já foi mencionado anteriormente.

Alguns trabalhos sobre recorrência de varizes têm evidenciado que um dos principais achados nas recidivas é a presença de uma rede de tributárias conectando o SVS e o SVP através de novas veias formadas (neovascularização) no subcutâneo ao redor da JSF entre a drenagem do abdome inferior e da região pudenda às tributárias da coxa. Este processo deve-se à angiogênese, de causa ainda a ser determinada (GLASS, 1987; JONES et al., 1996). Entretanto, a maior parte dos casos de recorrência do refluxo em torno da JSF, que freqüentemente é associada ao aparecimento de varizes na coxa, é atribuída à cirurgia inadequada com ligadura incompleta, ou seja, persistência da VSI ou de alguma tributária (DWERRYHOUSE et al., 1999; BRADBURY et al., 1994; STONEBRIDGE et al., 1995). Este tipo de recorrência pode levar vários anos até a sua manifestação clínica.

E até o presente não é possível predizer se as tributárias remanescentes que drenam para a veia femoral comum vão estar associadas a altas taxas de recidiva de varizes ou refluxo no tronco da VSI quando o endolaser não for acompanhado da crossectomia.

Neste aspecto, na cirurgia de varizes dos MMII com laser, é necessário um acompanhamento pós-operatório rigoroso. Para tal, o US Doppler deve ser realizado com o intuito de se comprovar a eficácia do tratamento endovenoso em excluir as veias safenas da circulação venosa, quando este for o objetivo principal. Precocemente, a veia fotocoagulada apresenta-se sem fluxo, com trombos no seu interior, a parede hiperecogênica e não compressível (**Figura 23**).

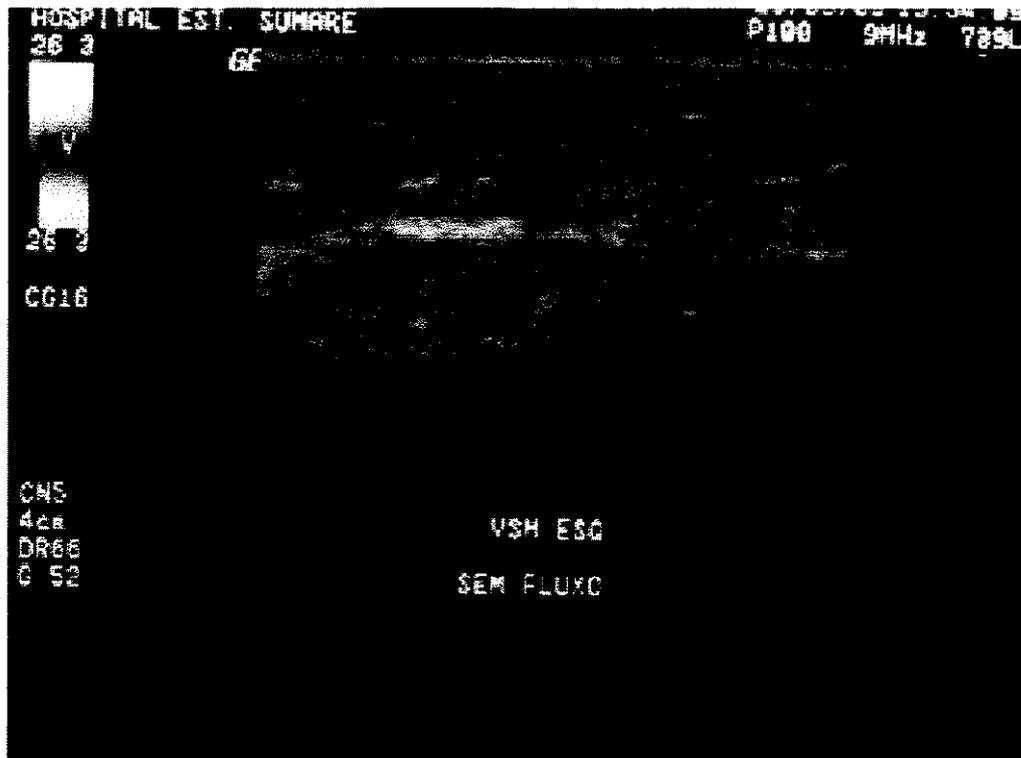


Figura 23 - Mapeamento dúplex no 30° PO mostra a ausência de fluxo na VSI.

Entretanto, uma das seguintes situações abaixo pode ser caracterizada quando a imagem ainda é visível:

- veia reduzida de diâmetro e sem fluxo;
- ausência de fluxo sem diminuição do calibre da veia;
- presença de fluxo (extensão variável), mas sem refluxo ou,
- refluxo detectado no interior da veia.

Mais tardiamente, o único indício da presença da veia safena é um cordão fibroso residual mínimo, podendo até ocorrer o desaparecimento sonográfico completo (PICHOT et al., 2000; PROEBSTLE et al., 2002 a,b; MIN et al., 2003; OH et al., 2003).

Devido ao inexorável risco de recidiva, independente da técnica adotada, o paciente deve ser informado dos motivos do tipo de conduta cirúrgica a ser seguida e até participar desta escolha, a partir da explicação clara das vantagens e desvantagens de cada procedimento. Em relação às outras técnicas minimamente invasivas, o laser endovenoso teria as seguintes vantagens (**Quadros 8 e 9**):

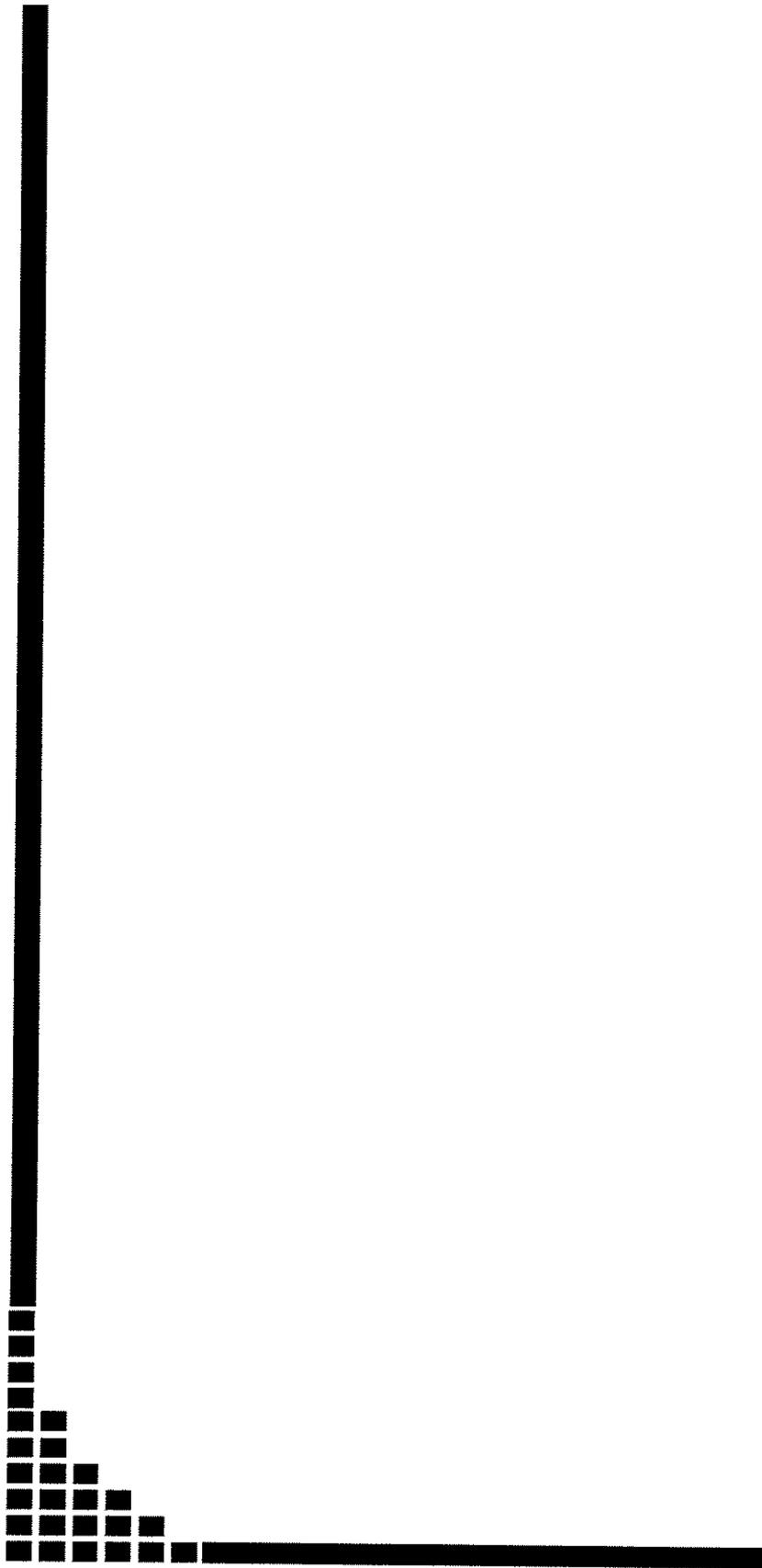
Quadro 8 – Vantagens do LASER endovenoso sobre a escleroterapia

O LASER evita o risco da injeção intra-arterial de substâncias químicas.
Com a injeção de substâncias esclerosantes há propagação para o sistema venoso profundo.
A escleroterapia aumenta o risco de anafilaxia.
O controle mais preciso da lesão na parede da veia com o LASER, diminuiria as chances de recanalização, quando comparado à microespuma

Quadro 9 – Vantagens do LASER endovenoso sobre a radiofrequência

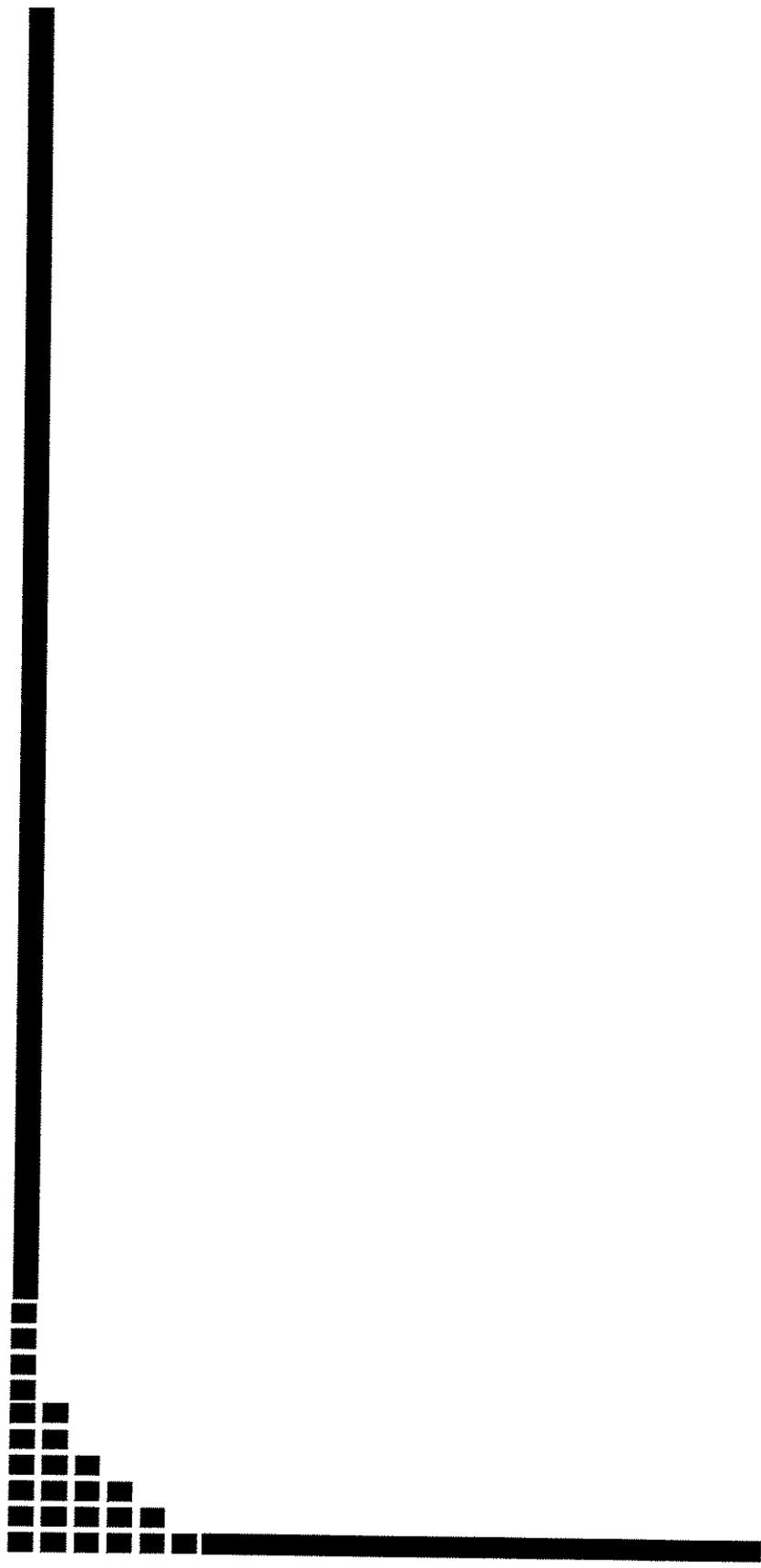
Pode ser usado em veias de qualquer diâmetro enquanto que a RF só pode ser empregada em pacientes com veias entre 2 e 12 mm.
A transmissão de energia através de uma fibra flexível e de pequeno calibre permite realização de um sítio de acesso por punção.
Dispensa o uso da faixa de Esmarch.
Na RF o cateter tem que ser puxado bem devagar, com uma velocidade de 3,0 cm/min enquanto que no <i>EVLV</i> a fibra é puxada em um intervalo de tempo três vezes menor.
A RF necessita de infusão de solução salina heparinizada para evitar a formação de trombo no interior do cateter.
A penetração superficial do LASER comparado com outras fontes de energia eletromagnéticas resulta em menor dano tecidual nos tecidos circunvizinhos.
O mecanismo de ação do LASER é mais homogêneo na produção de lesão endotelial.
Pacientes portadores de marcapasso não são excluídos do tratamento com laser.

Apesar da tendência de as cirurgias tornarem-se cada vez menos invasivas e o laser ser uma evolução na exclusão da VSI insuficiente da circulação venosa, nem toda safena deve ser tratada. Nas últimas décadas do século XX, cresceu em importância a preservação da veia safena, relacionada à sua qualidade como substituto arterial e à necessidade crescente de sua utilização. Deve-se considerar que na população em geral tem ocorrido aumento da longevidade e da incidência dos traumas vasculares, assim como a maior proporção de doença arterial em mulheres, devido ao crescente hábito de fumar, nas quais se pratica com frequência a safenectomia devido à maior prevalência de varizes neste gênero. Existem, inclusive, relatos de derivações arteriais dos MMII bem-sucedidas com veia safena autógena varicosa (MATSUI et al., 1994). Também já está estabelecida a correlação do refluxo com a intensidade do quadro clínico (BAREL, 2002; NEGLÉN 2004) e é possível poupar a VSI pouco dilatada (< 8 mm) e com refluxo leve (300 ml/s) sem acarretar risco maior de recidiva (LUCCAS, 1992; LUCCAS et al., 1995, 1999 e 2001).



6- CONCLUSÃO

A fotocoagulação endovenosa para o tratamento da veia safena interna é segura e bem tolerada, e apresenta resultados comparáveis aos da fleboextração total e com as vantagens de um melhor pós-operatório.



***7- REFERÊNCIAS
BIBLIOGRÁFICAS***

ANNING, S. T. The historical aspects. In: Dodd, H; Cockett, F. B. **The pathology and surgery of the veins of the lower limb**. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1976. p. 3-17.

BABCOCK, W. W. A new operation for the extirpation of varicose veins of the leg. **NY Med J**, 86:153-6, 1907.

BAREL, E. V. **Estudo quantitativo do refluxo da veia safena interna pelo duplex em pacientes com varizes dos membros inferiores**. Campinas, 2002. (Tese – Doutorado – Universidade Estadual de Campinas).

BERGAN, J. J. Saphenous vein stripping by inversion: current technique. **Surg Rounds**, 34: 118-24, 2000.

BERGAN, J. J.; KUMINS, N. H.; OWENS, E. L.; SPARKS, S. R. Surgical and endovascular treatment of lower extremity venous insufficiency. **J Vasc Interv Radiol**, 13: 563-68, 2002.

BONÉ, C. Tratamiento endoluminal de las varices com láser de diodo. Estudio preliminar. **Rev Patol Vasc**, 5: 35-46, 1999.

BRADBURY, A. W.; STONENBRIDGE, P. A.; CALLAN, M. J.; WALKER, A. J.; ALLAN, P. L.; BEGGS, I.; et al. Recurrent varicose veins: assessment of the saphenofemoral junction. **Br J Surg**, 81 (3): 373-5, 1994.

BUENO NETO, J.; TOLEDO, O.M.; WOLOSKER, M.; et al. Resultados da cirurgia radical nas varizes dos membros inferiores. **Rev Paul Med**, 57: 151-6, 1960.

CABRERA, J.; REDONDO, P.; BECERRA, A.; GARRIDO C.; CABRERA JUNIOR, J.; GARCIA-OLMEDO, M. A.; et al. Ultrasound-guided injection of polidocanol microfoam in the management of venous leg ulcers. **Arch Dermatol**, 140 (6): 667-73, 2004.

CALLAM, M. J. Epidemiology of varicose veins. **Br J Surg**, 81: 167-73, 1994.

CHANDLER, J. G.; PICHOT, O.; SESSA, C.; SCHULLER-PETROVIC, S.; KABNICK, L. S.; BERGAN, J. J. Treatment of primary venous insufficiency by endovenous saphenous vein obliteration. *Vasc Surg*, 34: 201-14, 2000.

CHANG, C. J.; CHUA, J. J. Endovenous laser photocoagulation (EVLP) for varicose veins. *Lasers Surg Med*, 31: 257-62, 2002.

CHEATLE, T. R.; KAYOMBO, B.; PERRIN, M. Cryostripping the long and short saphenous veins. *Br J Surg*, 80: 1283, 1993.

CONOVER, W. J. **Practical nonparametric statistics**. New York: John Wiley & Sons Inc, 1971.

CORRÊA NETO, A. Tratamento cirúrgico das varizes dos membros inferiores e das úlceras varicosas rebeldes. *Rev Cirurg São Paulo*, 2: 29-47, 1935.

COSTATIN, J. M.; ETIENNE, G.; HEVIA, M. Technique and results of cryo-stripping in the treatment of varicose veins of the lower limbs. *Ann Chir*, 51 (7): 745-8, 1997.

DWERRYHOUSE, S.; DAVIES, B.; HARRADINE, K.; EARNSHAW, J. J. Stripping the long saphenous vein reduces the rate of reoperation for recurrent varicose veins: five-year results of a randomized trial. *J Vasc Surg*, 29: 589-92, 1999.

ETIENNE, G.; CONSTATIN, J. M.; HEVIA, M. Cryo-stripping: an advance in the treatment of varicose veins. 3811 operated limbs. *Press Med*, 24 (22): 1017-20, 1995.

EVANGELISTA, S. S. M. Pletismografia no estudo das doenças venosas. In: MAFFEI, F. H. A.; LASTÓRIA, S.; YOSHIDA, W. B.; ROLLO, H. A. **Doenças vasculares periféricas**. Rio de Janeiro: Medsi, 2002. p. 479-492.

EVANS, C. J.; ALLAN, P. L.; LEE, A. J.; BRADBURY, A. W.; RUCKLEY, C.V.; FOWKES, F. G. R. Prevalence of venous reflux in the general population on duplex scanning: the Edinburgh vein study. *J Vasc Surg*, 28: 767-76, 1998.

FERRARI, B. T. Raio laser – uma técnica que conquista a medicina. **Rev Bras Clin Terap**, 15 (7): 188-91, 1986.

FLEISS, J. L. **Statistical methods for rates and proportions**. New York: John Wiley & Sons Inc, 1981.

GARDE, C. Cryosurgery of varicose veins. **J Dermatol Surg Oncol**, 20: 56-8, 1994.

GILLESPIE, D. L.; CORDTS, P. R.; HARTONO, C.; WOODSON, J.; OBI-TABOT, E.; LAMORTE, W. W.; et al. The role of air plethysmograph in monitoring results of venous surgery. **J Vasc Surg**, 16 (5): 674-8, 1992.

GLASS, G.M. Neovascularization in recurrence of the varicose great saphenous vein following transaction. **Phlebology**, 2: 81-91, 1987.

GOLDMAN, L.; ROCKWELL, J. R. The history and Physics of laser emission. In: GOLDMAN, L.; ROCKWELL, J. R. **Lasers in medicine**. New York: Gordon and Breach Science Publishers Inc, 1991. p. 7-40.

GOLDMAN, M. P. Closure of the greater saphenous vein with endoluminal radiofrequency thermal heating of the vein wall in combination with ambulatory phlebectomy: preliminary 6-month follow-up. **Dermatol Surg**, 26: 105, 2000.

HOLME, J. B.; HOLME, K.; SORENSEN, L. S. The anatomic relationship between the long saphenous vein and the saphenous nerve. Relevance for radical varicose vein surgery. **Acta Chir Scand**, 154: 631-3, 1988.

HOLME, J. B.; SKAJAA, K.; HOLME, K. Incidence of lesions of the saphenous nerve after partial or complete stripping of the long saphenous vein. **Acta Chir Scand**, 156: 145-8, 1990.

HULLEY, S. B; CUMMINGS, S. R. **Designing clinical research**. Baltimore: Williams & Wilkins, 1988.

- IBEGBUNA, V; DELIS, K. T.; NICOLAIDES, A. N.; AINA, O. Effect of elastic compression stockings on venous hemodynamics during walking. **J Vasc Surg**, 37 (2): 420-5, 2003.
- JONES, L.; BRAITHWAITE, B. D.; SELWYN, D.; COOKE, S.; EARNSHAW, J. J. Neovascularization is the principal cause of varicose vein recurrence: results of a randomized trial of stripping the long saphenous vein. **Eur J Vasc Endovasc Surg**, 12: 442-5, 1996.
- KABNICK, L. S.; MERCHANT, R. F. Twelve and twenty-four month follow-up after endovascular obliteration of saphenous vein reflux – a report from multi-center registry. **J Phlebology**, 1 (1): 17-24, 2001.
- KATZ, M. L.; COMEROTA, A. J; KERR, R. P. Air plethysmograph (APGTM): a new technique to evaluate patients with chronic venous insufficiency. **J Vasc Tech**, 15 (1): 23-7, 1991.
- KELLER, W. L. A new method of extirpating the internal saphenous and similar veins in varicose conditions: a preliminary report. **NY Med J**, 82: 385-6, 1905.
- LABROPOULOS, N.; DELIS, K.; NICOLAIDES, A. N.; LEON, M.; RAMASWAMI, G. The role of the distribution and anatomic extent of reflux in the development of signs and symptoms in chronic venous insufficiency. **J Vasc Surg**, 23: 504-10, 1996.
- LABROPOULOS, N.; GIANNOUKAS, A. D.; DELIS, K.; MANSOUR, M. A.; KANG, S. S.; NICOLAIDES, A. N.; et al. Where does venous reflux start? **J Vasc Surg**, 26: 736-42, 1997.
- LE PIVERT, P. Controlled cryosurgery of varices of the lower extremities. A new therapeutic approach. Apropos of 350 cases. **Phlebologie**, 40 (1): 123-48, 1987.
- LUCCAS, G. C.; LANE, J. C. Método de detecção de insuficiência da veia safena interna. **Rev Paul Med**, 102 (6): 277-8, 1984.

LUCCAS, G. C. Método de avaliação do estado funcional da veia safena interna com o efeito Doppler ultra-som. São Paulo, 1985. (Tese – Doutorado – Universidade de São Paulo).

LUCCAS, G. C.; KAUFFMAN, P.; LANE, J. C. Método de avaliação do estado funcional da veia safena interna. *Cir Vasc Angiol*, 1 (3): 22-8, 1985.

LUCCAS, G. C. Recidiva das varizes primárias tratadas cirurgicamente de acordo com a avaliação pré-operatória das veias safenas com o ultra-som (Doppler). Campinas, 1992. (Tese – Livre Docência – Universidade Estadual de Campinas).

LUCCAS, G. C.; PARENTE, J. B. F.; NAGASE, Y.; LANE, J.C. Preservação da veia safena magna em cirurgia de varizes: resultados tardios. *Cir Vasc Angiol*, 11 (1): 15-8, 1995.

LUCCAS, G. C.; NAGASE, Y.; MENEZES, F. H.; et al.: Cirurgia de varizes dos membros inferiores: avaliação pré-operatória do sistema venoso com mapeamento duplex. *Cir Vasc Angiol*, 12: 15-20, 1996.

LUCCAS, G. C.; NAGASE, Y.; MENEZES, F. H.; SILVEIRA, S. A. F.; POTÉRIO FILHO, J. Avaliação quantitativa do refluxo na veia safena interna com duplex. Aplicação no planejamento cirúrgico das varizes primárias dos membros inferiores. *Cir Vasc Angiol*, 15 (3): s27, 1999.

LUCCAS, G. C.; NAGASE, Y.; SILVEIRA, S. A. F.; MENEZES, F. H. Medida do diâmetro e refluxo da veia safena interna no pré e pós-operatório da cirurgia de varizes. *Cir Vasc Angiol*, 17 (5): s24, 2001.

LURIE, F.; CRETON, D.; EKLOF, B.; KABNICK, L. S.; KISTNER, R. L.; PICHOT, O.; et al. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVEs Study). *J Vasc Surg*, 38 (2): 207-14, 2003.

- LURIE, F.; CRETON, D.; EKLOF, B.; KABNICK, L. S.; KISTNER, R. L.; PICHOT, O.; et al. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure) versus ligation and vein stripping (EVOLVE Study): two-year follow-up. **Eur J Vasc Endovasc Surg**, 29 (1): 67-73, 2005.
- MACKENZIE, R. K., PAISLEY, A.; ALLAN, P. L.; ALLAN, P. L.; LEE, A. J.; RUCKLEY, C. V.; BRADBURY, A.W. The effect of long saphenous vein stripping on quality of life. **J Vasc Surg**, 35: 1197-203, 2002.
- MAFFEI, F. H. A.; MAGALDI, C.; PINTO, S. Z.; et al. Varicose veins and chronic venous insufficiency in Brazil: prevalence among 1755 inhabitants of a country town. **Int J Epidemiol**, 15: 210-7, 1986.
- MAFFEI, F. H. A. Diagnóstico clínico das doenças venosas periféricas. In: MAFFEI, F. H. A.; LASTÓRIA, S.; YOSHIDA, W. B.; ROLLO, H. A. **Doenças vasculares periféricas**. Rio de Janeiro: Medsi, 2002. p. 457-469.
- MANFRINI, S.; GASBARRO, V.; DANIELSSON, G.; NORGRÉN, L.; CHANDLER, J. G.; LENNOX, A. F.; et al. Endovenous management of saphenous vein reflux. **J Vasc Surg**, 32: 330-42, 2000.
- MATSUI, I. A.; MENEZES, F. H.; SILVEIRA, S. A. F.; LUCCAS, G. C.; LANE, J. C. Derivações arteriais com veia safena interna autógena varicosa: seguimento com duplex. **Cir Vasc Angiol**, 10 (4): 126-9, 1994.
- MAYO, C. H. The surgical treatment of varicose veins. **St Paul Med J**, 6: 695-9, 1904.
- MCMULLIN, G. M.; SMITH, P. D. C.; SCURR, J. H. Objective assessment of high ligation without stripping the long saphenous vein. **Br J Surg**, 78: 1139-42, 1995.
- MEDINA, A. L.; COSTA, P. S. G.; CORTES, J. C. B. Conduta cirúrgica nas varizes essenciais dos membros inferiores. **Angiopatas**, 5: 74-84, 1965.
- MERCHANT, R. F.; DESALMA, R. G.; KABNICK, L. S. Endovascular obliteration of saphenous reflux: a multicenter study. **J Vasc Surg**, 35: 1190-6, 2002.

- MILLERET, R.; LE PIVERT, P. Cryosclerose of the saphenous veins in varicose reflux in the obese and elderly. **Phlebologie**, 34 (4): 601-5, 1981.
- MIN, R. J., ZIMMET, S. E.; ISAACS, M. N.; FORESTAL, M. D. Endovenous laser treatment of the incompetent greater saphenous vein. **J Vasc Inter Radiol**, 12: 1167-71, 2001.
- MIN, R. J.; KHILNAMI, N.; ZIMMET, S. E. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: long-term results. **J Vasc Inter. Radiol**, 14: 991-6, 2003.
- MIYAKE, H.; WOLOSKER, M.; BUENO NETO, J.; et al. Cirurgia radical de varizes sem sangramento. **Rev Ass Med Bras**, 16: 419-22, 1970.
- MONTGOMERY, D. C. **Design and analysis of experiments**. New York: John Wiley & Sons Inc, 1991.
- MUNN, S. R.; MORTON, J. B.; MACBETH, W. A. A. G.; MCLEISH, A. R. To strip or not to strip the long saphenous vein? A varicose vein trial. **Br J Surg**, 68: 426-8, 1981.
- NAVARRO, L.; MIN, R. J.; BONÉ, C. Endovenous laser: a new minimally invasive method of treatment for varicose veins – preliminary observations using an 810 nm diode laser. **Dermatol Surg**, 27 (2): 117-22, 2001.
- NEGLÉN, P.; EGGER, J. F.; OLIVIER, J.; RAJU, S. Hemodynamic and clinical impact of ultrasound – derived venous reflux parameters. **J Vasc Surg**, 40: 303-10, 2004.
- NEGLEN, P.; RAJU, S. A comparison between descending phlebography and duplex Doppler investigation in the evaluation of reflux in chronic venous insufficiency: a challenge to phlebography as the “gold standard”. **J Vasc Surg**, 16: 687-93, 1992.
- OH, C. K.; JUNG, D. S.; JANG, H. S.; KWON, K. S. Endovenous laser surgery of the incompetent greater saphenous vein with a 980-nm diode laser. **Dermatol Surg**, 29: 1135-40, 2003.

OWENS, L. V.; FARBER, M. A.; YOUNG, M. L.; CARLIN, R. E.; CRIADO-PALLARES, E.; PASSMAN, M. A.; et al. The value of air plethysmograph in predicting clinical outcome after surgical treatment of chronic venous insufficiency. **J Vasc Surg**, 32: 961-8, 2000.

PERKOWISKI, P.; RAVI, R.; GOWDA, R. C. N.; et al. Endovenous laser ablation of the saphenous vein for treatment of venous insufficiency and varicose veins: early results from a large single-center experience. **J Endovasc Ther**, 11: 132-8, 2004.

PICHOT, O.; SESSA, C.; CHANDLER, J. G.; NUTA, M.; PERRIN, M. Role for duplex imaging in endovenous obliteration for primary venous insufficiency. **J Endovasc Ther**, 7: 451-9, 2000.

PORTER, J. M.; MONETA, G. L.; and an International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. Reporting standards in venous disease: an update. **J Vasc Surg**; 21: 635-45, 1995.

PROEBSTLE, T. M.; LERH, H. A.; KARGL, A.; ESPINOLA-KLEIN, C.; ROTHER, W.; BETHGE, S.; et al. Endovenous treatment of the greater saphenous vein with a 940-nm diode laser: thrombotic occlusion after endoluminal thermal damage by laser-generated steam bubbles. **J Vasc Surg**, 35 (4): 729-36, 2002.

PROEBSTLE, T. M.; SANDHOFER, M.; KARGL, A.; GÜL, D.; ROTHER, W.; KNOP J.; et al. Thermal damage of the inner vein wall during endovenous laser treatment: key role of energy absorption by intravascular blood. **Dermatol Surg**; 28 (7): 596-600, 2002.

PROEBSTLE, T. M.; GÜL, D.; LERH, H. A.; KARGL, A.; KNOP, J. Infrequent early recanalization of greater saphenous vein after endovenous laser treatment. **J Vasc Surg**, 38: 511-6, 2003.

PROEBSTLE, T. M.; KRUMMENAUER, F.; GÜL, D.; KNOP, J. Nonocclusion and early reopening of the greater saphenous vein after endovenous laser treatment is fluence dependent. **Dermatol Surg**, 30: 174-8, 2004.

PUECH-LEÃO, L. E.; BUENO NETO, J.; TOLEDO, O. M.; et al. Cirurgia radical das varizes dos membros inferiores. **Rev Paul Med**, 53: 303-12, 1958.

ROSE S. S. Historical development of varicose vein surgery. In: BERGAN, J. J.; GOLDMAN, M. P. **Varicose veins and telangiectasias**. Saint Louis: Quality Medical Publishing Inc, 1993. p. 123-47.

SARIN S.; SCURR, J. H.; COLERIDGE SMITH, P. D. Assessment of stripping the long saphenous vein in the treatment of primary varicose veins. **Br J Surg**, 79: 889-93, 1992.

SAWYER, P. N.; PAGE, J. W. Bioelectric phenomena as an etiologic factor in intravascular thrombosis. **Am J Physiol**, 175: 103-7, 1953.

STONEBRIDGE, P. A.; CHALMERS, N.; BEGGS, I.; BRADBURY, A. W.; RUCKLEY, C. V. Recurrent varicose veins: a varicograph analysis leading to a new practical classification. **Br J Surg**, 82: 60-2, 1995.

SYBRANDY, J. E. M.; WITTENS, C. H. A. Initial experiences in endovenous treatment of saphenous vein reflux. **J Vasc Surg**, 36: 1207-12, 2002.

THE CONSENSUS GROUP. Classification and grading of chronic venous disease in the lower limb: a consensus statement. **Vasc Surg**, 30: 5-11, 1996.

TOLEDO, O. M.; BUENO NETO, J.; PUECH-LEÃO, L. E.; et al. Atualização do tratamento das varizes dos membros inferiores. **Seara Médica**, 10: 111-9, 1955.

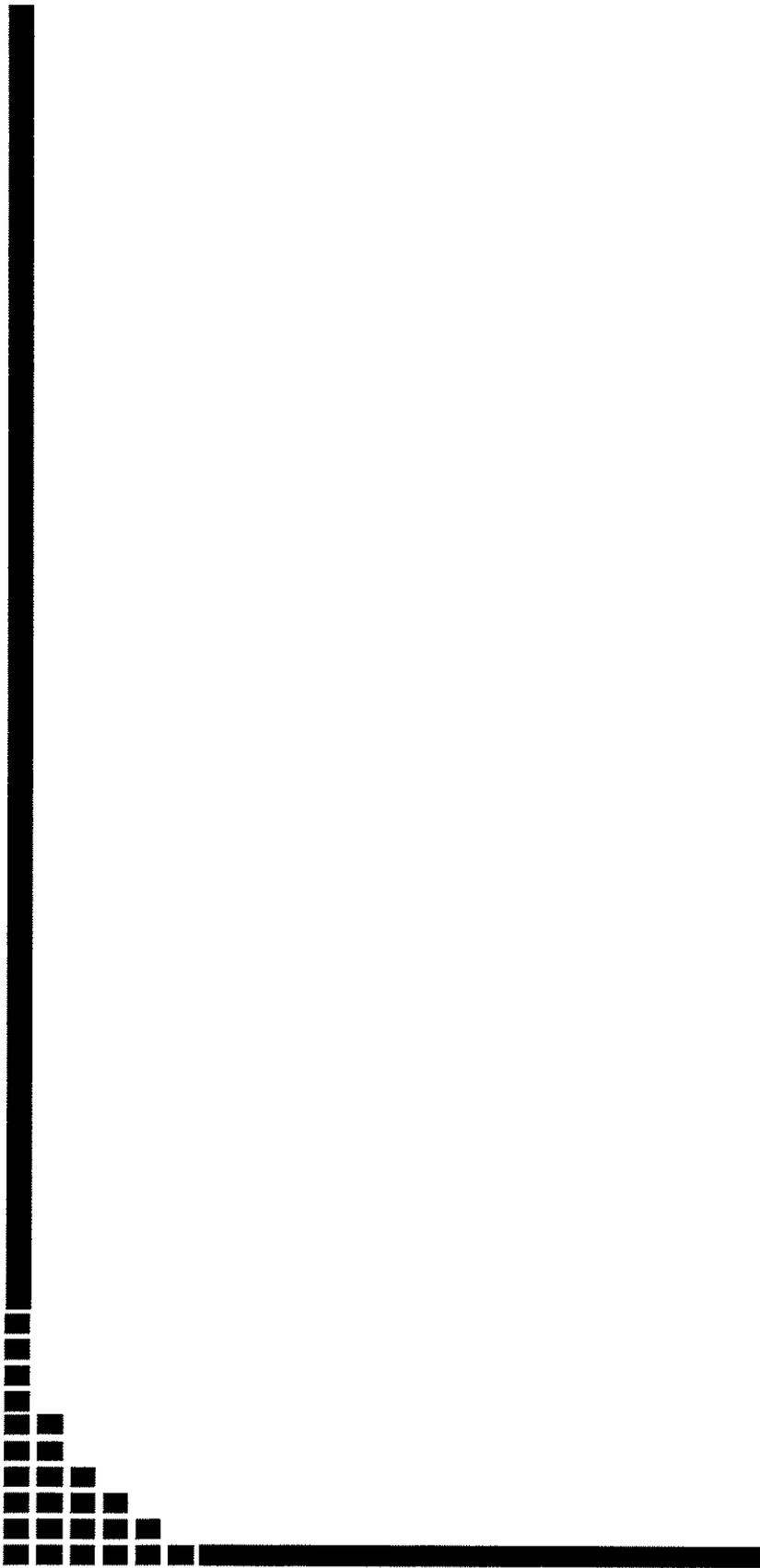
WEISS, R. A.; GOLDMAN, M. P. Controlled RF-mediated endovenous shrinkage and occlusion. In: GOLDMAN, M.P.; WEISS, R. A.; BERGAN, J. J. **Varicose veins & telangiectasias: diagnosis and management**. Saint Louis: Quality Medical Publishing, 1999.

WELKIE, J. F.; KERR, R. P.; KATZ, M. L.; COMEROTA, A. J. Can noninvasive venous volume determinations accurately predict ambulatory venous pressure? **J Vasc Tech**, 15 (4): 186-90, 1991.

WOLOSKER, M.; BUENO NETO, J.; GABRIELE, J.; et al. Bases anatômicas para o planejamento cirúrgico das varizes dos membros inferiores. **Rev Hosp Clin Fac Med São Paulo**, 23: 295-304, 1968.

YANG, D.; VANDOGEN, Y. K.; STACEY, M. C. Variability and reliability of air plethysmograph measurements for the evaluation of chronic venous disease. **J Vasc Surg**, 26: 638-42, 1997.

ZIMMET, S. E.; MIN, R. J. Temperature changes in perivenous tissue during endovenous laser treatment in a swine model. **J Vasc Inter Radiol**, 14: 911-5, 2000.



8- ANEXOS

ANEXO 1



FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
☒ Caixa Postal 6111
13083-970 Campinas, SP
☎ (0__19) 3788-8936
fax (0__19) 3788-8925
☐ cep@head.fcm.unicamp.br

CEP, 18/06/02
(Grupo III)

PARECER PROJETO: Nº 232/2002

I-IDENTIFICAÇÃO:

PROJETO: "TRATAMENTO DE VARIZES COM LASER ENDOVENOSO"
PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Charles Angotti Furtado de Medeiros
INSTITUIÇÃO: Departamento de Cirurgia/FCM/UNICAMP
APRESENTAÇÃO AO CEP: 10/05/2002

II - OBJETIVOS

Avaliar a segurança e a eficácia do uso de laser endovenoso (810 nm Diode Laser) no tratamento cirúrgico de varizes devido à insuficiência da Junção Safeno-Femoral (JSF) associada ao refluxo na Veia Safena Magna (VSM).

III - SUMÁRIO

Pacientes com diagnóstico comprovado de varizes com insuficiência de veia safena magna serão submetidos, sob anestesia local, a tratamento com laser através de cateter passado por dentro da luz da veia safena magna. Conforme dados e bibliografia fornecidos pelos autores do projeto, espera-se um alto índice de sucesso terapêutico com baixo nível de complicações.

IV - COMENTÁRIOS DOS RELATORES

Pesquisa de alto valor assistencial visando-se avaliar o método (segurança e eficácia) para ampliação do uso do laser em futuros pacientes em que a cirurgia convencional esteja contra-indicado devido a comorbidades. Termo de Consentimento claro e adequado às Resoluções 196/96 e 251/97.

V - PARECER DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, após acatar os pareceres dos membros-relatores previamente designados para o presente caso e atendendo todos os dispositivos das Resoluções 196/96 e 251/97, bem como ter aprovado o Termo do Consentimento Livre e Esclarecido, assim como todos os anexos incluídos na Pesquisa, resolve aprovar sem restrições o Protocolo de Pesquisa supracitado.

VI - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).

Pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.1.z), exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade do regime oferecido a um dos grupos de pesquisa (Item V.3.).

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4.). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

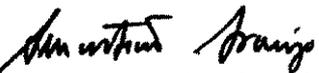
Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, Item III.2.e)

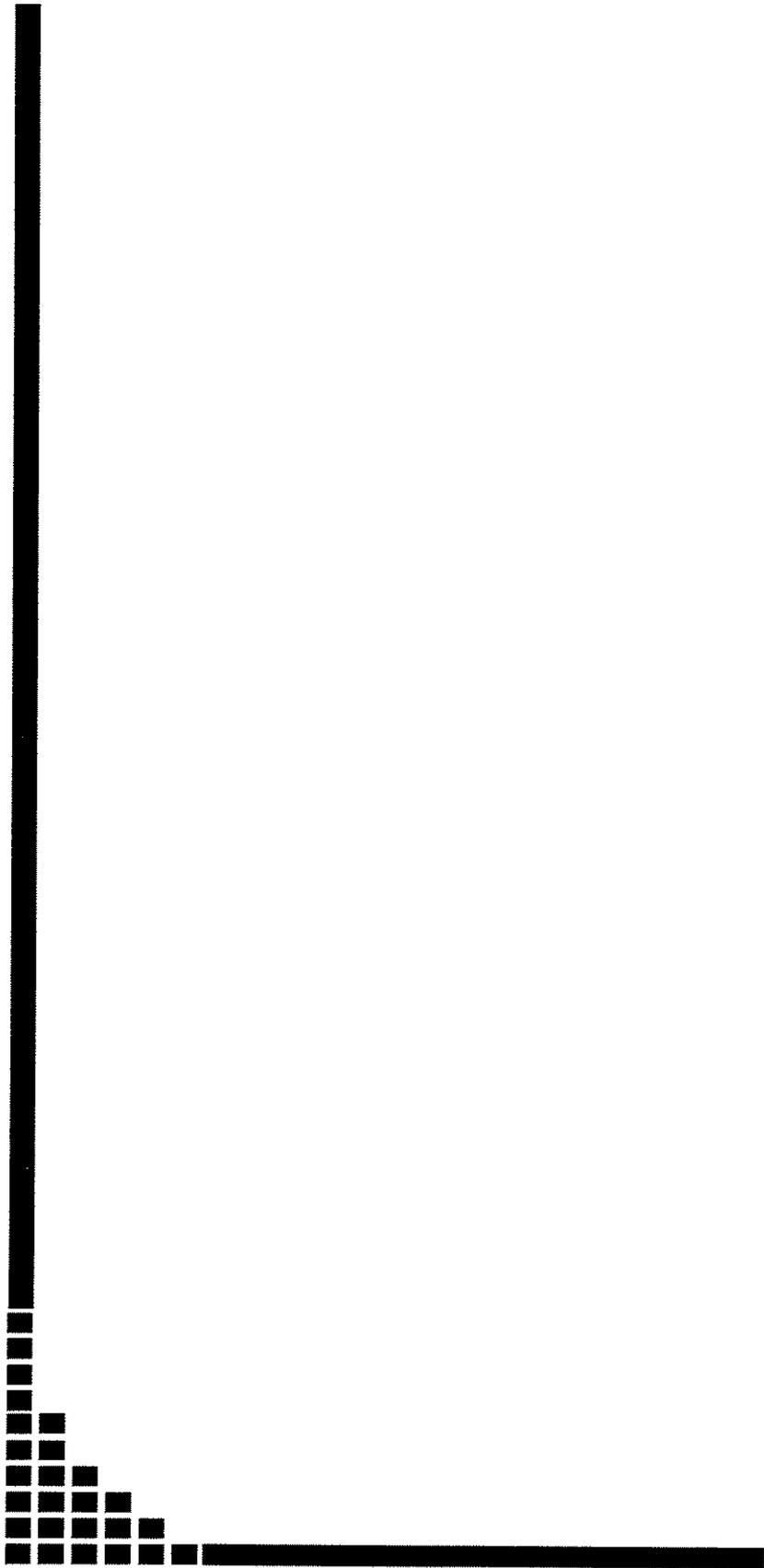
Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos na Resolução CNS-MS 196/96.

Atenção: Projetos de Grupo I serão encaminhados à CONEP e só poderão ser iniciados após Parecer aprovatório desta.

VII - DATA DA REUNIÃO

Homologado na VI Reunião Ordinária do CEP/FCM, em 18 de junho de 2002.


Prof. Dr. Sebastião Araújo
PRESIDENTE do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FCM / UNICAMP



9- APÊNDICES

APÊNDICE 1

PROTOCOLO DO TRATAMENTO DE VARIZES COM LASER – n.:

01. NOME: _____ Tel: _____
02. ID: _____ 03. IDADE: _____ 04. SEXO: _____
05. HIST. FAMILIAR: () NÃO () SIM, quem?.....
06. GESTAÇÃO: () NÃO () SIM, quantas?.....
07. HORMÔNIOS: () NÃO () SIM, qual?.....
08. CIRURGIA PRÉVIA: () NÃO () SIM, quando?.....
09. SINTOMAS: () NÃO () SIM, qual?.....
10. DOENÇA: () DM () HAS () FUMO ()
outras.....
11. PLETISMOGRAFIA: () NÃO () SIM
12. DÚPLEX SCAN: () NÃO () SIM
13. FOTO DIGITAL: () NÃO () SIM
14. DIÂMETRO MÁXIMO da VSI em mm: MID MIE
15. CLASSIFICAÇÃO CLÍNICA pela CEAP: MID MIE

Classificação CEAP (Classe Clínica)

0	Sem sinais de doença venosa
1	Telangiectasias e veias reticulares
2	Veias varicosas
3	Edema, sem alterações da pele
4	Alterações da pele (pigmentação, eczema ou lipodermatoesclerose)
5	Alterações da pele com úlcera cicatrizada
6	Alterações da pele com úlcera ativa

16. DATA DA CIRURGIA: / /
17. DURAÇÃO DA CIRURGIA: h min.
18. ANESTESIA USADA: () PERI () RAQUI
19. LOCAL DO EVLT: () MID () MIE
20. COMPLICAÇÕES: () NÃO () SIM, quais?.....

APÊNDICE 2

PROTOCOLO DO TRATAMENTO DE VARIZES COM LASER – n.:

PO 07	DOR	MID	MIE – grau:
	EDEMA	MID	MIE – cruces:
	HEMATOMA	MID	MIE – fotos:

ESCALA da DOR

- 0 – Nenhuma
- 1 – Pouca Dor
- 2 – Dor Moderada
- 3 – Dor Forte

PO 30	ESTÉTICA	MID	MIE
	Pior		
	Igual		
	Melhorou Pouco		
	Melhorou Muito		

PO 60	SATISFAÇÃO (recomendaria?)	MID	MIE
	Sim		
	Não		
	Não Sabe		

Que perna se beneficiou mais com a cirurgia?	MID	MIE
--	-----	-----

COMPLICAÇÕES – anotar o dia do pós-operatório e o lado acometido

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> erisipela | <input type="checkbox"/> hematoma na incisão |
| <input type="checkbox"/> parestesia | <input type="checkbox"/> infecção na incisão |
| <input type="checkbox"/> cordão fibroso | <input type="checkbox"/> TVP |
| <input type="checkbox"/> pigmentação | <input type="checkbox"/> tromboflebite superficial |
| <input type="checkbox"/> edema | <input type="checkbox"/> outra:..... |

- | | | |
|---------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| 21. PLETISMOGRAFIA: | <input type="checkbox"/> NÃO | <input type="checkbox"/> SIM, PO..... |
| 22. DÚPLEX SCAN: | <input type="checkbox"/> NÃO | <input type="checkbox"/> SIM, PO..... |
| 23. FOTO DIGITAL: | <input type="checkbox"/> NÃO | <input type="checkbox"/> SIM, PO..... |

APÊNDICE 3

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Favor ler esta folha cuidadosamente. Ela explicará a você o presente estudo e o ajudará a decidir se quer tomar parte dele. Se precisar de qualquer outra informação, estaremos a sua disposição para responder às dúvidas e às perguntas que você possa ter.

O que é o estudo que estamos realizando?

R: Estamos estudando a cirurgia de varizes com laser.

Qual a finalidade deste estudo?

R: O objetivo deste estudo é verificar se os pacientes com varizes beneficiam-se pelo tratamento com laser.

O que são varizes?

R: São dilatações e tortuosidades das veias, principalmente nos membros inferiores, que necessitam de cirurgia em alguns casos.

Como será feito esse estudo?

R: Serão avaliados os pacientes portadores de varizes de membros inferiores que precisem operar. Todos os pacientes serão examinados pelo ultra-som antes e depois da cirurgia.

Como é a cirurgia com laser?

R: Sob anestesia, o cateter do laser é passado por dentro da veia e causa uma queimadura gradual desta veia fazendo com que desapareçam as varizes.

O que acontece agora?

R: Você está livre para escolher se quer ou não tomar parte deste estudo. Pode fazer-nos perguntas que esclareceremos as suas dúvidas. Se você não quiser participar, isso não afetará seu tratamento. Caso você deseje participar e colaborar com esta pesquisa, nós faremos todos os arranjos necessários.

CONSENTIMENTO

Concordo em participar do projeto de pesquisa "Tratamento de varizes com laser endovenoso". Compreendo que minha participação nesse estudo é totalmente voluntária. Afirmando que li as informações contidas no texto que me foi fornecido e que seus objetivos e procedimentos foram completamente esclarecidos e entendidos. Concordo que os dados desse estudo, sem mencionarem o meu nome, poderão ser acessados para avaliações, arquivos e processamento eletrônico.

.....
LOCAL E DATA

.....
NOME

.....
ASSINATURA

"Uma cópia desse consentimento será entregue a você. Por favor, guarde-a para arquivo pessoal e consulta futura."

Em caso de dúvidas ligue para nós:

- Dr. Charles Angotti Furtado de Medeiros (0xx19) 3256-9771
- Dr. George Carchedi Luccas (0xx19) 3243-3533
- Comitê de Ética em Pesquisa (0xx19) 3788-8936