

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

GIOVANNA GOLIN GUARINELLO

AVALIAÇÃO DO COTO RESIDUAL APÓS SAFENECTOMIA SEM LIGADURA
ALTA DA JUNÇÃO SAFENOFEMORAL

CURITIBA - PR

2021

GIOVANNA GOLIN GUARINELLO

AVALIAÇÃO DO COTO RESIDUAL APÓS SAFENECTOMIA SEM LIGADURA ALTA
DA JUNÇÃO SAFENOFEMORAL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Clínica Cirúrgica do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para obtenção de título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Jorge R. Ribas Timi

CURITIBA - PR

2021

G915 Guarinello, Giovanna Golin

Avaliação do coto residual após safenectomia sem ligadura alta da junção safenofemoral [recurso eletrônico] / Giovanna Golin Guarinello. – Curitiba, 2021.

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná.

Orientador: Prof. Dr. Jorge R. Ribas Timi

1. Varizes. 2. Insuficiência venosa. 3. Veia safena.

I. Timi, Jorge R. Ribas. II. Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica. Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

NLM: WG 620

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELO SISTEMA DE BIBLIOTECAS/UFPR
BIBLIOTECA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE, BIBLIOTECÁRIA: RAQUEL PINHEIRO COSTA
JORDÃO CRB 9/991

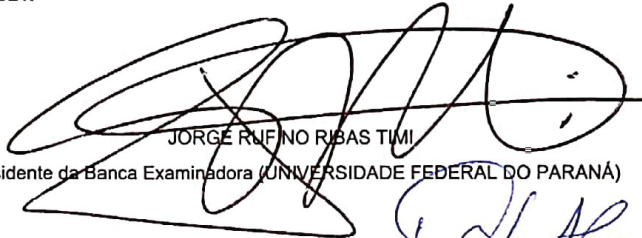


MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MEDICINA (CLÍNICA
CIRÚRGICA) - 40001016018P0

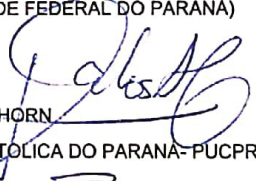
TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em MEDICINA (CLÍNICA CIRÚRGICA) da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **GIOVANNA GOLIN GUARINELLO** intitulada: **AVALIAÇÃO DO COTO RESIDUAL APÓS SAFENECTOMIA SEM LIGADURA ALTA DA JUNÇÃO SAFENO-FÊMORAL**, sob orientação do Prof. Dr. JORGE RUFINO RIBAS TIMI, que após terem inquirido a aluna e realizada a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua aprovação no rito de defesa. A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 28 de Abril de 2021.



JORGE RUFINO RIBAS TIMI
Presidente da Banca Examinadora (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)



CARLOS ALBERTO ENGELHORN
Avaliador Externo (PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ - PUCPR)



SERGIO QUILICI BELCZAK
Avaliador Externo (UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO)

Dedico esta dissertação ao meu marido Renan assim como meus pais João Carlos e Beatriz e minhas irmãs Thábata e Pamella, que me apoiaram durante o tempo em que estive desenvolvendo este trabalho.

Também dedico ao meu orientador Dr. Jorge Timi, por sua competência e atenção.

AGRADECIMENTOS

A Deus pela vida, bênção, saúde e proteção.

Ao Prof. Dr. Antônio Carlos Ligocki Campos assim como ao Prof. Dr. Jorge Eduardo Fouto Matias pela atenção e oportunidade de cursar este programa de pós-graduação.

Ao Prof. Dr. Jorge R. Ribas Timi pela confiança e paciência com o meu aprendizado.

Ao Dr. Francisco E. Coral pela ajuda e colaboração no desenvolvimento e coleta de dados.

Ao Dr Carlos Engelhorn ao disponibilizar acesso aos aparelhos de Ultrassonografia Vascular com Doppler enquanto o Hospital estava no período de pandemia de Covid-19.

Aos pacientes que disponibilizaram seu tempo e confiaram sua saúde neste projeto.

A Márcia Olandoski por sua constante ajuda com os dados estatísticos.

Ao desenhista Tonan pelas ilustrações.

“Mesmo quando tudo parece desabar, cabe a mim decidir entre rir ou chorar, ir ou ficar, desistir ou lutar; porque descobri, no caminho incerto da vida, que o mais importante é o decidir.”

Cora Carolina

RESUMO

Introdução: As varizes de membros inferiores afetam aproximadamente 35-50% da população brasileira. Durante muitos anos a técnica padronizada para tratamento de refluxo da veia safena magna foi a realização da ligadura alta da mesma associada à sua retirada por eversão. Atualmente recomenda-se como primeira opção a realização da Termoablação desta veia, porém devido seus custos, este procedimento ainda não é realizado no Sistema Único de Saúde no Brasil. Como uma forma de incluir melhores resultados, diversas técnicas cirúrgicas esforçam-se para mimetizar as novas tecnologias sem a necessidade de seus materiais, sendo a principal delas a realização da safenectomia convencional sem ligadura das suas tributárias.

Objetivo: Avaliar a evolução do coto residual em cirurgias de safenectomia magna para tratamento cirúrgico de varizes de membros inferiores sem ligadura alta da junção safenofemoral associada a invaginação do coto residual, assim como, avaliar suas taxas de neovascularização. Como objetivo secundário, avaliar o comportamento das veias acessórias anterior/posterior após a técnica descrita.

Metodologia: Estudo prospectivo e intervencionista. Avaliados 52 membros operados a partir da técnica de safenectomia sem ligadura alta da junção safenofemoral, seguida de invaginação do coto residual. Os pacientes foram avaliados no pré e no pós operatórios -7 dias, 3, 6 e 12 meses- através de Ultrassonografia Vascular com Doppler para análise de diâmetro e extensão do coto residual, diâmetro e desenvolvimento de refluxo na veia acessória anterior/posterior, presença ou não de neovascularização assim como presença de neovascularização associada a Índice de Massa corporal maior que 30mg/m². A Análise estatística das variáveis quantitativas foram descritas por média, desvio padrão, mediana, valor mínimo e máximo. Variáveis categóricas foram descritas por frequências e percentuais. A avaliação da associação entre duas variáveis categóricas foi feita usando-se o teste exato de Fisher. Para a comparação dos momentos de avaliação, em relação à proporção de veias acessórias com presença de refluxo, foi usado o teste binomial. Para avaliar o efeito do tempo sobre as medidas foi usado o modelo de efeitos mistos considerando-se intercepto e inclinação como efeitos aleatórios e tempo como efeito fixo. Valores de $p < 0,05$ indicaram significância estatística. Os dados foram analisados com o programa computacional IBM SPSS Statistics v.20.0. Armonk, NY: IBM Corp.

Resultados: O número total de pacientes operados foi de 46 porém 3 pacientes perderam o acompanhamento e não concluíram a pesquisa. Em 6 pacientes a cirurgia foi bilateral, totalizando 49 membros avaliados. Dos 43 pacientes avaliados, 33 eram do sexo feminino, sendo a média de idade de 43 anos. O Índice de massa corporal médio dos pacientes foi de 28,4. Evidenciou-se um efeito significativo do tempo (em meses) sobre a medida de diâmetro da junção assim como extensão do coto residual, com significância estatística ($p < 0,05$), porém o mesmo não foi observado quanto ao diâmetro ou presença de refluxo na veia acessória anterior/posterior. No período de 1 ano foi identificado o desenvolvimento de neovascularização em 7 (14,3%) junções e as mesmas não tiveram relação com o Índice de massa corporal.

Conclusão: O coto residual pós safenectomia magna sem ligadura alta da junção safenofemoral associada a invaginação do mesmo apresentou retração e diminuição do seu diâmetro no período de um ano, com significância estatística. O coto residual não transferiu refluxo para veia acessória anterior/posterior. As taxas de neovascularização encontradas (14,3%) foram menores do que o citado na literatura para cirurgia convencional, porém maiores do que o para técnica descrita.

Palavras chaves: Varizes; Insuficiência Venosa; Veia Safena

ABSTRACT

Introduction: Varicose veins of the lower limbs affect approximately 35-50% of the Brazilian population. For many years the standard technique for treating reflux of the great saphenous vein was to perform a high ligation associated with its removal by eversion. Currently, Thermoablation, is recommended as the first option, however due to its costs, this procedure is not yet performed in the Unified Health System in Brazil. As a way to include better results, several surgical techniques strive to mimic new technologies without the need for their materials, the main one being the performance of conventional saphenectomy without ligating its tributaries. **Objective:** To evaluate the evolution of the residual stump in major saphenectomy surgeries for surgical treatment of lower limb varicose veins without high ligation of the sapheno-femoral junction associated with residual stump invagination, as well as, to evaluate neovascularization. As Secondary objective, evaluate the behavior of the anterior/posterior accessory veins after the described technique. **Methodology:** Prospective and interventionist study. 52 operated limbs were evaluated using the saphenectomy technique without high ligation of the saphenofemoral junction, followed by invagination of the residual stump. Patients were evaluated before and after surgery - 7 days, 3, 6 and 12 months - using Doppler Vascular Ultrasonography to analyze the diameter and extension of the residual stump, diameter and development of reflux in the anterior/posterior accessory vein, presence or not of neovascularization as well as the presence of neovascularization associated with a Body Mass Index greater than 30mg/m². The statistical analysis of quantitative variables was described as mean, standard deviation, median, minimum and maximum value. Categorical variables were described by frequencies and percentages. The assessment of the association between two categorical variables was performed using Fisher's exact test. For the comparison of the evaluation moments, in relation to the proportion of accessory veins with reflux, the binomial test was used. To evaluate the effect of time on measurements, the mixed effects model was used considering intercept and slope as random effects and time as a fixed effect. Values of $p < 0.05$ indicated statistical significance. The data were analyzed using the IBM SPSS Statistics v.20.0 computer program. Armonk, NY: IBM Corp **Results:** The total number of treated patients was 46 but 3 patients lost follow-up and did not complete the survey. Six of the patients had bilateral surgery, totalizing 49 evaluated members. Of the 43 evaluated patients, 33 were female, with a mean age of 43 years. The patients' mean body mass index was 28.4. There was a significant effect of time (in months) on the measurement of the diameter of the junction as well as the extension of the residual stump, with statistical significance ($p < 0.05$), but the same was not observed with regard to the diameter or presence of reflux in the anterior/posterior accessory vein. In the period of 1 year we found the development of neovascularization in 7 (14.3%) junction and they were not related to the Body Mass Index. **Conclusion:** The residual stump after great saphenectomy without high ligation of the saphenofemoral junction associated with its invagination showed retraction and decreased diameter in one year, with statistical significance. The residual stump did not transfer reflux to the anterior/posterior accessory vein. The neovascularization rates found (14.3%) were lower than those reported in the literature for conventional surgery, but higher than those for the technique described.

Keywords – Varicose Veins; Venous Insufficiency, Saphenous Vein

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Comparação entre técnicas cirúrgicas - Tratamento Veia Safena Magna	13
Figura 2 - Medida com Ultrassonografia Vascular com Doppler do diâmetro e extensão do coto residual.....	17
Figura 3 - Análise com Ultrassonografia Vascular com Doppler e cores da junção safenofemoral	24

LISTA DE FOTOGRAFIAS

Fotografia 1 - Incisão cirúrgica região inguinal direita	18
Fotografia 2 - Identificação Veia Safena Magna.....	18
Fotografia 3 - Reparo distal, ligadura proximal e secção da Veia Safena Magna.....	19
Fotografia 4 - Invaginação do coto residual	19
Fotografia 5 - Fechamento da pele	20

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Evolução do diâmetro da veia acessória anterior/posterior	23
Gráfico 2 - Avaliação do desenvolvimento de refluxo na veia acessória anterior/posterior	24

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Evolução do diâmetro da Junção Safenofemoral	22
Tabela 2 - Evolução da extensão do coto residual.....	22
Tabela 3 - Avaliação da associação entre IMC e neovascularização	25

LISTA DE ABREVIATURAS

APC – Associação Paranaense de Cultura

CAAE - Certificado de apresentação para Apreciação Ética

DVC – Doença Venosa Crônica

HSCMC – Hospital Santa Casa de Misericórdia de Curitiba

IMC -Índice de Massa Corporal

JSF – Junção Safenofemoral

PTFE – Politetrafluoretileno

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFPR – Universidade Federal do Paraná

US - Ultrassonografia

VSM – Veia Safena Magna

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	11
2. OBJETIVOS.....	14
3. MATERIAIS E MÉTODOS	15
3.1 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERER HUMANOS.....	15
3.2 AMOSTRA	15
3.3 PERFIL DOS PACIENTES OPERADOS.....	16
3.4 DESENHO DO ESTUDO	16
3.5 DESCRIÇÃO CIRÚRGICA	17
3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA	20
4 RESULTADO	22
4.1 AVALIAÇÃO DAS MEDIDAS DO COTO DO LONGO DO TEMPO.....	22
4.2 AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA VEIA ACESSÓRIA AO LONGO DO TEMPO.....	22
4.3 AVALIAÇÃO DA PRESENÇA DE NEOVASCULARIZAÇÃO	24
4.4 IMC E NEOVASCULARIZAÇÃO.....	25
5 DISCUSSÃO	26
6 CONCLUSÕES.....	31
REFERÊNCIAS	32
ANEXOS.....	35
ANEXO 1 – APROVAÇÃO COMITÊ ÉTICA E PESQUISA	35
ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	38
ANEXO 3- ORIENTAÇÕES DE ALTA.....	41

1. INTRODUÇÃO

As varizes de membros inferiores afetam aproximadamente 35-50% da população brasileira (LEIDERMAN, 2018) (OLIVEIRA, 2018)(ROCHA, 2020) e são um motivo comum para a procura de atendimento médico. Apesar de sua natureza relativamente benigna apresenta importante impacto na qualidade de vida além de socioeconômico considerável em termos de despesas com cuidados de saúde e dias de trabalho perdidos (ROCHA, 2020)(BIEMANS, 2013)(KEMP, 2017).

A doença venosa crônica (DVC) clinicamente significativa pode causar sintomas como ardência e dores, câibras, cansaço e peso nos membros inferiores (KEMP, 2017). As manifestações clínicas de DVC são varizes, edema e alterações da pele, desde hiperpigmentação, eczema, atrofia e lipodermatoesclerose até úlceras venosas (WITTENS, 2015).

A fisiopatologia da doença caracteriza-se por refluxo, obstrução ou uma combinação de ambos. Outros fatores também podem comprometer o retorno venoso adequado como falha na bomba dos músculos do pé e da panturrilha (menor mobilidade da articulação do tornozelo e/ou problemas neuromusculares)(WITTENS, 2015). Entre 60-80% dos pacientes com varizes primárias apresentam refluxo na junção safenofemoral (JSF) (LEIDERMAN, 2018).

As opções de tratamento para a DVC consistem no tratamento conservador ou cirúrgico. Dentre os métodos terapêuticos conservadores, a terapia compressiva continua sendo uma excelente escolha. Isto ocorre devido à facilidade de uso e também à eficácia no manejo da hipertensão venosa, o principal mecanismo fisiopatológico da DVC, (WITTENS, 2015) assim como no controle do edema e da dor (LURIE, 2019). Apesar da efetividade, o efeito hemodinâmico da terapia compressiva cessa após uma hora da retirada da mesma (FIGUEIREDO, 2009). Assim sendo, o Guideline de manejo de Insuficiência Venosa Crônica da Sociedade Europeia de Cirurgia Vasculare recomenda o tratamento cirúrgico ao invés do conservador em pacientes com varizes não complicada com nível de Evidencia IB (WITTENS, 2015) apontando melhora da qualidade de vida principalmente quando avaliados pacientes na faixa etária entre 30-40 anos (ROCHA, 2020).

O padrão ouro para o tratamento cirúrgico da DVC sintomática com insuficiência da veia safena, por muitos anos, foi a cirurgia convencional realizada com a ligadura alta das

tributárias da JSF, denominada “crossectomia” seguida da retirada da veia safena magna (VSM) por eversão (KEMP, 2017) (ARGYRIOU, 2017). No entanto, a recorrência de varizes após a cirurgia convencional é uma complicação bem reconhecida com taxas de incidência de 25-50% em cinco anos (HEIM, 2008).

Uma das principais causas citadas para tal recorrência é o desenvolvimento de neovascularização que ocorre através do surgimento de novas veias, dilatadas e tortuosas no local de manipulação cirúrgica da JSF após a cirurgia com ligadura alta das tributárias (KEMP, 2017) (THEIVACUMAR; DARWOOD; GOUGH, 2009) (CAPPELLI, 2018). Uma das hipóteses para tal surgimento é a exposição endotelial do coto residual e por isso uma alternativa para diminuição da mesma é a invaginação do mesmo com fios não absorvíveis ou por meio da interposição de uma barreira anatômica, seja ela com uso da fásia cribiforme ou cobertura com PTFE - Politetrafluoretileno (WITTENS, 2015).

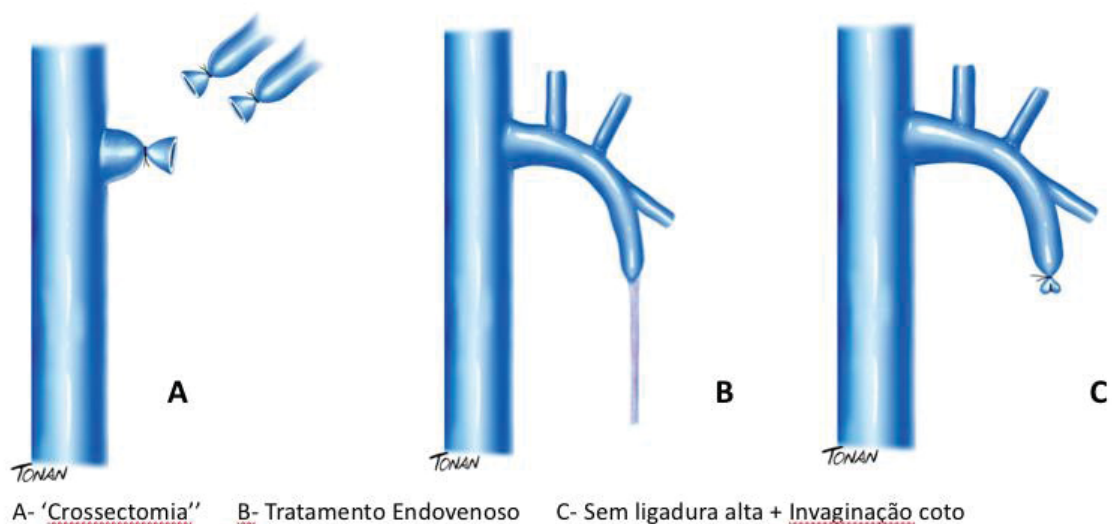
As terapias endovenosas, atualmente primeira escolha para tratamento do refluxo de safena, (WITTENS, 2015) questionaram o princípio da ligadura de todos os afluentes na JSF, mantendo-a no local acima da válvula pré-terminal, que na maioria dos casos é funcionante (CAPPELLI, 2018) (ANWAR, 2019) (PITTALUGA, 2008) (CASONI et al., 2013). Os resultados das técnicas endovenosas mostraram que a frequência de refluxo da JSF a médio prazo não excede 15%, com drenagem anterógrada das tributárias em direção a veia femoral em 85% a 100% dos casos (PITTALUGA, 2008). Apesar de a cirurgia convencional e o tratamento endovenoso apresentarem taxas de recorrência de varizes similares após dois anos, a presença de neovascularização na JSF é mais comum nos pacientes que realizaram a cirurgia convencional (THEIVACUMAR; DARWOOD; GOUGH, 2009). Sendo assim, as técnicas de tratamento endovenoso são realizadas sem ligadura alta da JSF, o que pode ser uma vantagem, já que diminuem os índices de neovascularização uma vez em que não há exposição endotelial além de manter a drenagem anterógrada das tributárias em direção a veia femoral.

Embora as técnicas endovenosas sejam a primeira opção de tratamento por serem menos invasivas e associadas a taxas de neovascularização mais baixas, a cirurgia convencional com ligadura alta do JSF ainda é amplamente realizada (ARGYRIOU, 2017) (CASONI et al., 2013). No Brasil foram realizadas em média 65.728 cirurgias de varizes/ano considerando cirurgias uni e bilaterais realizadas no Sistema Único de Saúde (SUS) - 63.691 em 2016, 62.788 em 2017, 71.083 em 2018 e 65.353 em 2019 (BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE., [s.d.]). Considerando que o SUS, assim como os planos de saúde privados não apresentam cobertura para as técnicas endovenosas, a cirurgia convencional é a modalidade cirúrgica mais realizada

no País. Tais dados justificam a pesquisa de formas de aprimorar as técnicas de menor custo baseadas nos princípios hemodinâmicos aplicados nas técnicas endovenosas.

A manutenção da JSF pode ser preferível à cirurgia convencional porque é menos invasiva e está associada a um risco reduzido de reações inflamatórias no local da dissecação na região inguinal. A utilização de uma abordagem inguinal, com menor manipulação, sem dissecar a JSF parece diminuir o estímulo a neovascularização assim como manter a drenagem venosa inguinal (PITTALUGA, 2008). Entre outras vantagens a cirurgia da VSM sem ligadura alta incluem custos mais baixos do procedimento, (ARGYRIOU, 2017) em relação as cirurgias endovenosas, cobertura pelos planos de saúde e pelo SUS uma vez que são utilizados os mesmos materiais da técnica com ligadura alta assim como menores taxas de recidiva, em relação a cirurgia convencional (CAPPELLI, 2018). A invaginação do coto residual associada a técnica acima minimiza ainda mais os riscos de neovascularização. A Figura- 1 simplifica as três técnicas citadas acima.

Figura 1 - Comparação entre técnicas cirúrgicas - Tratamento Veia Safena Magna



2. OBJETIVOS

Avaliar a evolução do coto residual em cirurgias de safenectomia magna para tratamento cirúrgico de varizes de membros inferiores sem ligadura alta da junção safenofemoral associada a invaginação do coto residual, assim como, avaliar suas taxas de neovascularização. Como objetivo secundário, avaliar o comportamento das veias acessórias anterior/posterior após a técnica descrita

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo faz parte da linha de pesquisa em Métodos de detecção precoce e avaliação de fatores prognósticos em afecções cirúrgicas, do Programa de Pós-Graduação em Clínica Cirúrgica da Universidade Federal do Paraná - UFPR. A normatização do trabalho segue as recomendações do Sistema de Bibliotecas (SIBI) da Universidade Federal do Paraná (UFPR) estabelecidas no Manual de Normalização de Documentos Científicos (2015).

3.1 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

O projeto de pesquisa do presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Associação Paranaense de Cultura (APC) no dia 19/03/2018, sob o registro CAAE: 79980117.1.0000.0020 e segue as diretrizes do Ministério da Saúde (ANEXO 1).

3.2 AMOSTRA

A amostra foi composta por 46 pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico de varizes de membros inferiores, a partir da técnica de ligadura proximal da veia safena magna sem ligadura das tributárias da JSF associada a invaginação do coto residual. Destes, 3 pacientes perderam acompanhamento e, portanto, as análises foram realizadas baseadas em 43 pacientes. Seis pacientes foram operados bilateralmente totalizando 49 membros avaliados. Os pacientes foram previamente selecionados em consulta no ambulatório de Cirurgia Vasculardo SUS, no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Curitiba (HSCMC) após a avaliação da indicação cirúrgica e dos critérios de inclusão e exclusão citados a seguir. Os pacientes foram recrutados no período de Março de 2018 até Julho de 2019.

Os critérios de inclusão utilizados foram:

- Idade acima de 18 anos
- Pacientes sintomáticos e com varizes
- Presença de refluxo na junção safenofemoral.
- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ANEXO 2).

Os critérios de exclusão foram:

- Presença de refluxo na safena acessória anterior e/ou posterior
- IMC > 35
- Presença de veias varicosas em região inguinal proveniente de veias perineais
- História prévia de tratamento da junção safenofemoral do mesmo membro.

3.3 PERFIL DOS PACIENTES OPERADOS

Dos 43 pacientes avaliados, 33 (76,7%) eram do sexo feminino, sendo a média de idade de 50,9 anos, variando de 27-68 anos. Não houve prevalência de lateralidade, sendo que 53,1% dos membros operados foi o direito e 46,9% o esquerdo. O IMC médio dos pacientes foi de 28,4 Kg/m² com variação de 21,4-34,9. Um paciente não compareceu a consulta de retorno de 7 dias e 3 não compareceram a consulta de retorno de 3 meses, porém, todos os pacientes analisados concluíram a pesquisa após 1 ano. O procedimento realizado dependeu da extensão do refluxo sendo que em 55,1% (27) dos membros foi realizada safenectomia magna apenas de coxa, 38,8% (19), safenectomia magna total e nos demais 6,1% (3) associação de safenectomia magna e parva.

3.4 DESENHO DO ESTUDO

O presente estudo se caracterizou como prospectivo e intervencionista. Os pacientes selecionados a partir dos critérios de inclusão e exclusão foram avaliados no pré-operatório através de anamnese e exame físicos assim como com US Vascular com Doppler venoso do membro a ser operado. Com o intuito de confirmar a presença de refluxo na junção safenofemoral, descartar a presença do mesmo na veia safena acessória anterior/posterior assim como medir o diâmetro da junção e da(s) veia(s) safena(s) acessória(s), um novo exame de US Vascular com Doppler foi realizado na sala de cirurgia, com paciente em ortostatismo, previamente ao início da anestesia. Este exame foi realizado pela pesquisadora junto a um examinador, com formação em Cirurgia Vascular e área de atuação em Ultrassonografia Vascular.

Todos os pacientes foram submetidos a tratamento cirúrgico de varizes no HSCMC a partir da técnica cirúrgica descrita a seguir por uma mesma equipe de cirurgiões. Todas os pacientes receberam alta no 1º pós-operatório com as orientações detalhadas no ANEXO 3.

As avaliações pós-operatórias subsequentes foram realizadas no mesmo Hospital após 7 dias, 3 meses, 6 meses e 1 ano quando foram avaliados, em ortostatismo, com US Vascular com Doppler modelo M5- Mindray e modelo Siemens Sonoline Antares. - os seguintes parâmetros: diâmetro e extensão do coto residual, diâmetro e presença de refluxo na veia(s) acessória(s) anterior/posterior assim como a presença de neovascularização. Todos os exames de imagem do pós-operatório foram realizados pelos mesmos avaliadores do pré-operatório. Foi considerada neovascularização a presença de surgimento de novas veias tortuosas e com refluxo próximas a junção safenofemoral. A Figura - 2 ilustra como foi realizada as medidas de diâmetro da JSF assim como do coto residual.

Figura 2 - Medida com Ultrassonografia Vascular com Doppler do diâmetro e extensão do coto residual



3.5 DESCRIÇÃO CIRÚRGICA

As cirurgias iniciaram-se através de uma incisão de aproximadamente 3 centímetros na prega inguinal do membro acometido (Fotografia 1). Por meio de mínima manipulação local, foram localizadas a Veia Safena Magna assim como sua tributária mais distal (Fotografia 2). Após reparo da mesma abaixo da tributaria com auxílio de duas pinças Kelly, seguiu-se a secção da mesma seguido de sua ligadura proximal com Vicryl 3-0®. Uma vez realizada a secção e ligadura da mesma pode-se evidenciar a exposição endotelial do coto residual (Fotografia 3). Seguiu-se então com a invaginação do coto através de pontos contínuos com fio Mononylon 5-0® (Fotografia 4). A safenectomia total ou parcial foi realizada conforme a extensão do refluxo (coxa ou total) e com auxílio de fleboextrador através da técnica de retirada por eversão. Demais ramos varicosos presentes foram tratados através de fleboextração cirúrgica convencional. Após revisão da hemostasia a pele foi aproximada com Mononylon 5-0® (Fotografia 5).

Fotografia 1 - Incisão cirúrgica região inguinal direita



Fotografia 2 - Identificação Veia Safena Magna



Fotografia 3 - Reparo distal, ligadura proximal e secção da Veia Safena Magna



Fotografia 4 - Invaginação do coto residual



Fotografia 5 - Fechamento da pele



3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Resultados de variáveis quantitativas foram descritos por média, desvio padrão, mediana, valor mínimo e máximo. Variáveis categóricas foram descritas por frequências e percentuais. A avaliação da associação entre duas variáveis categóricas foi feita usando-se o teste exato de Fisher.

Para uma análise da avaliação do comportamento do coto residual após a técnica cirúrgica empregada optou-se por avaliar ao longo do tempo o diâmetro e a extensão da junção safenofemoral. Para cada uma das medidas (diâmetro e extensão), testou-se a hipótese nula de que não há efeito do tempo sobre a medida (não há variação da medida ao longo do tempo), versus a hipótese alternativa de que há efeito (há alteração da medida ao longo do tempo).

Para avaliação do comportamento do coto residual considerou-se que ao não realizar a ligadura alta da junção safenofemoral, o mesmo poderia transmitir refluxo para as tributárias e causar maior recorrência das varizes. Sendo assim optou-se por avaliar também o comportamento da veia acessória anterior/posterior quanto ao desenvolvimento ou não de refluxo assim como avaliação do seu diâmetro. Testou-se a hipótese nula de que não há efeito do tempo sobre a medida do diâmetro (não há variação da medida ao longo do tempo), versus a hipótese alternativa de que há efeito (há alteração da medida ao longo do tempo).

Para avaliar o efeito do tempo sobre as medidas de diâmetro JSF, extensão do coto e diâmetro da acessória foi usado o modelo de efeitos mistos considerando-se intercepto e inclinação como efeitos aleatórios e tempo como efeito fixo. Para a comparação dos momentos de avaliação, em relação à proporção de veias acessórias com presença de refluxo, foi usado o teste binomial. Para avaliação de Neovascularização e IMC testou-se a hipótese nula de que não há associação entre ambos, versus a hipótese alternativa de que há associação. Valores de $p < 0,05$ indicaram significância estatística. Os dados foram analisados com o programa computacional IBM SPSS Statistics v.20.0. Armonk, NY: IBM Corp.

4 RESULTADO

O número total de membros tratados foi de 52, porém 3 (5,7%) pacientes perderam o acompanhamento e não concluíram a pesquisa. A análise apresentada foi realizada com base nos dados de 43 pacientes. Em 37 pacientes a cirurgia foi unilateral e em 6 pacientes a cirurgia foi bilateral. Sendo assim, o número de veias analisadas foi de 49. A unidade de observação da análise foi a veia e assumimos que veias no mesmo paciente são unidades independentes.

4.1 AVALIAÇÃO DAS MEDIDAS DO COTO DO LONGO DO TEMPO

Na Tabela 1 podemos observar que há um efeito significativo do tempo (em meses) sobre a medida de diâmetro da JSF. Observa-se que essa medida diminui com o decorrer do tempo e apresenta significância estatística ($p < 0,05$). Também na Tabela 2 podemos observar que o mesmo acontece com a extensão do coto, sugerindo que há uma retração do mesmo ao longo do período, também com significância estatística ($p < 0,05$).

Tabela 1 - Evolução do diâmetro da Junção Safenofemoral

Avaliação	n	Diâmetro JSF (mm)		p*
		Média ± desvio padrão	Mediana (min - máx.)	
Pré	49	10,5 ± 2,6	10,6 (5,1 - 16,3)	
7 dias	48	9,4 ± 2	9,5 (5,5 - 14,3)	
3 meses	47	7,7 ± 1,6	7,3 (4,4 - 12)	
6 meses	49	7,4 ± 1,6	7,2 (4,7 - 12)	
1 ano	49	7,4 ± 1,7	7,7 (4,1 - 11,2)	<0,001

Tabela 2 - Evolução da extensão do coto residual

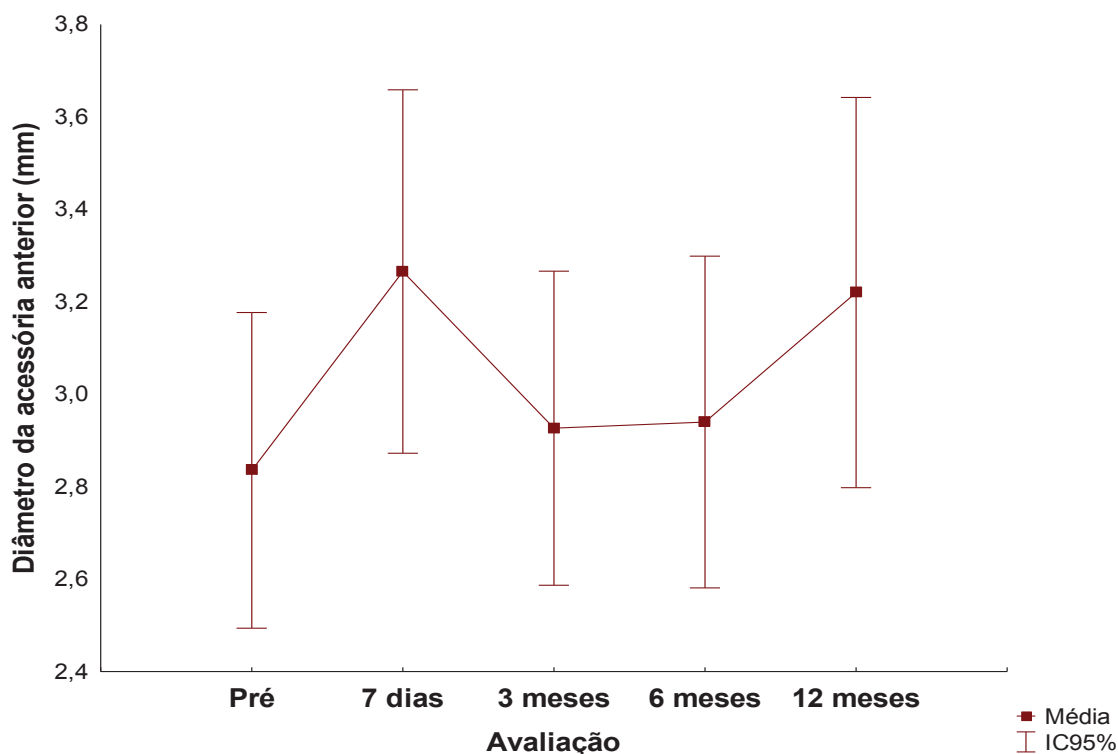
Avaliação	n	Extensão do coto		p*
		Média ± desvio padrão	Mediana (min - máx.)	
7 dias	48	19,1 ± 8	18,2 (6,7 - 40)	
3 meses	47	16,8 ± 7,4	16 (3,9 - 31,6)	
6 meses	49	16,3 ± 6,6	16 (4 - 30)	
1 ano	49	16,3 ± 6,2	15,4 (6,4 - 33,6)	0,002

4.2 AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA VEIA ACESSÓRIA AO LONGO DO TEMPO

Do total de 49 veias tratadas, foi possível identificar com US Vascular com Doppler a presença de 31 veias acessórias anteriores/posteriores no exame pré-operatório e 35 delas no exame de 1 ano. O resultado indica não haver efeito significativo do tempo (em meses) sobre a

medida do diâmetro da acessória anterior, sendo o valor de $p=0,355$. Observa-se no Gráfico 1 que esta medida se mantém estável ao longo do tempo.

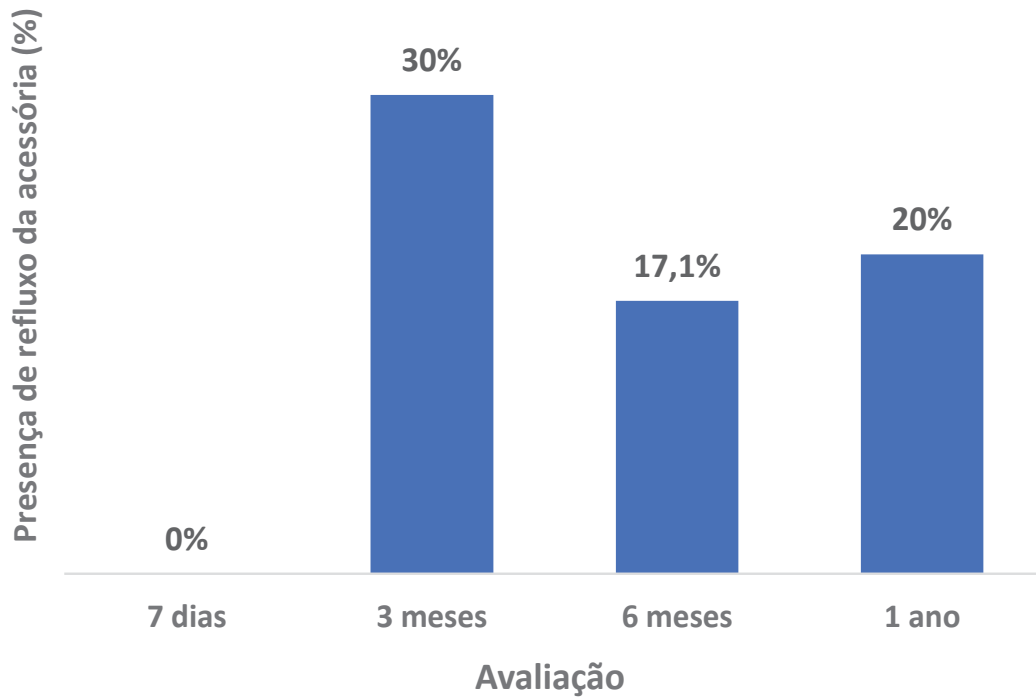
Gráfico 1 - Evolução do diâmetro da veia acessória anterior/posterior



Quando avaliado o desenvolvimento de refluxo, não houve diferença estatística quando se testou a hipótese nula de que a proporção de casos com refluxo em 7 dias é igual à proporção de refluxo na avaliação subsequente, versus a hipótese alternativa de que as proporções são diferentes. Não foi encontrada diferença significativa entre 7 dias e 3 meses ($p=0,250$), entre 7 dias e 6 meses ($p=0,062$) e entre 7 dias e 1 ano ($p=0,062$).

Sendo assim, apesar de alguns pacientes desenvolverem refluxo na veia safena acessória anterior/posterior ao longo do tempo (Gráfico 2) não houve significância estatística.

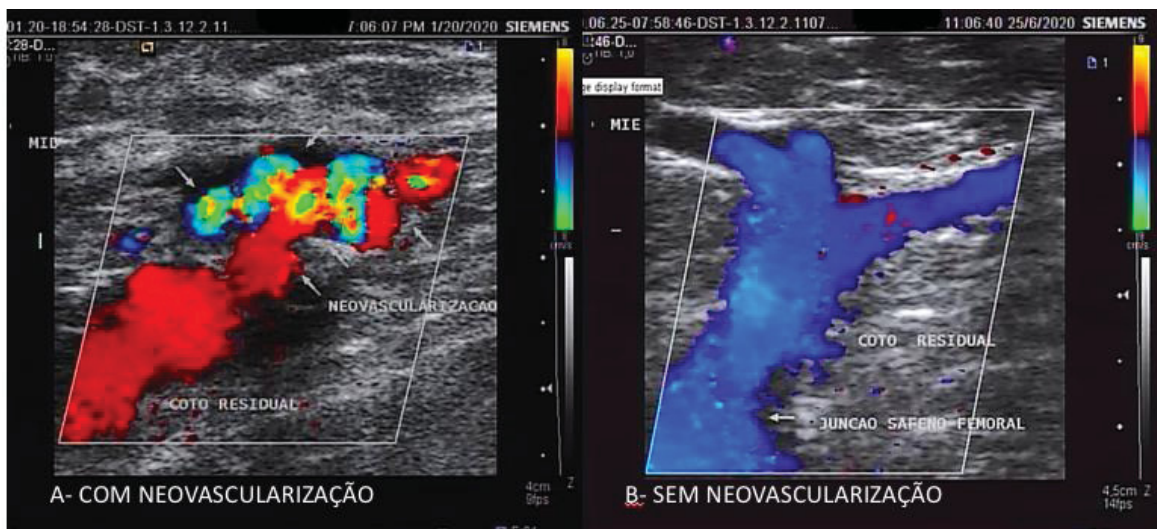
Gráfico 2 - Avaliação do desenvolvimento de refluxo na veia acessória anterior/posterior



4.3 AVALIAÇÃO DA PRESENÇA DE NEOVASCULARIZAÇÃO

No período de 1 ano, foi identificado o desenvolvimento de neovascularização em 7 (14,3%) junções safenofemorais. A Figura 3 demonstra a comparação do US Vascular com Doppler de uma junção com e sem neovascularização.

Figura 3 - Análise com Ultrassonografia Vascular com Doppler e cores da junção safenofemoral



4.4 IMC E NEOVASCULARIZAÇÃO

Na Tabela 3 são apresentados os resultados obtidos. Não se observou significância estatística para presença de neovascularização após 1 ano e IMC > 30 kg/m².

Tabela 3 - Avaliação da associação entre IMC e neovascularização

NEOVASCULARIZAÇÃO (1 ano)	IMC (kg/m ²)	
	< 30	≥ 30
Não	22 88,0%	14 77,8%
Sim	3 12,0%	4 22,2%
Total	25	18

Valor de p: 0,427 (teste exato de Fisher, p<0,05)

5 DISCUSSÃO

A realização de tratamento cirúrgico para pacientes com insuficiência venosa crônica sintomática principalmente quando associada a refluxo da VSM é bem estabelecido (WITTENS, 2015). Por muitos anos considerada como primeira opção de tratamento a cirurgia convencional da safena consiste na retirada da veia por eversão associada com a ligadura alta de sua junção, realizada através da ligadura de todas as suas tributárias (LYNCH; CLARKE; FULTON, 2015) (CASANA, 2018). Contudo, com o evoluir da tecnologia, atualmente as sociedades Europeia, Americana e do Reino Unido recomendam a cirurgia endovenosa como primeira opção para o tratamento de refluxo da VSM sintomática pois demonstraram que esta técnica acarreta menos dor, retorno mais precoce às atividades diárias, menos risco de complicações assim como menor tempo de internamento (LYNCH; CLARKE; FULTON, 2015) (CASANA, 2018) (WALLANCE; EL-SHELKHA; NANDHRA, 2018) (HASSANIN, 2019). Apesar de todos os benefícios acima citados, quando comparadas as técnicas ambas proporcionam semelhante melhora da qualidade de vida (SINCOS, 2019) (BRITTENDEN, J, 2019), são consideradas seguras e efetivas (HASSANIN, 2019) e apesar de alguns trabalhos citarem menores graus de recorrência (WALLANCE; EL-SHELKHA; NANDHRA, 2018) o fator que desencadeou tal recorrência difere na cirurgia convencional quando comparada com as técnicas endovenosas. Ainda se questiona seu comportamento a longo prazo, com semelhança deste dado entre as técnicas após 3-5 anos principalmente quando utilizado o uso de US Vascular com Doppler intra-operatório para as cirurgias convencionais (SINCOS, 2019) (TONIOLO, 2018).

Quando comparados os custos de materiais entre cirurgias convencionais com as novas técnicas endovenosas, sejam elas radiofrequência ou laser, observa-se que as novas tecnologias trazem com elas seus ônus. No entanto, outros países que também possuem sistema público de saúde já incluem a realização destes procedimentos, pois quando considerado a possibilidade de tratamento ambulatorial e com anestesia local assim como o retorno mais precoce ao trabalho estes custos se revertem (BUTT; KOPRIVA, 2018). Contudo, considerando as políticas de saúde públicas no Brasil está não é nossa realidade.

Uma vez que os procedimentos endovenosos mostraram bons resultados, uma forma de avaliar a necessidade ou não da ligadura alta da junção safenofemoral Boros e col. realizaram um estudo comparativo com pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico padrão ouro (tratamento endovenoso) realizando ou não a ligadura alta da JSF e concluíram que além de não ser indicada a mesma pode acarretar em maiores taxas de complicações sendo a principal delas a infecção da ferida operatória (BOROS, 2008).

A recorrência das varizes após procedimentos cirúrgicos é hoje um dos maiores desafios do cirurgião vascular e apesar de haver uma vasta variedade de estudos sobre o tema, ainda há também muita controversa devido a falta de padronização de termos e definições, sendo algumas comparações difíceis de serem realizadas (OLIVEIRA, 2018). Cita-se a ligadura inadequada das tributárias da JSF como uma das principais causas da recorrências das varizes, sendo a não ligadura de uma destas um fator de risco. Apesar de bem conhecida, a anatomia da JSF apresenta múltiplas variações anatômicas e pode ser um desafio quando optado pela técnica cirúrgica convencional pois apenas 5,9% - 15% dos pacientes possui sua conformação clássica com cinco tributárias. (CIROCCHI, 2019) (STÜCKER, 2015) .

Estudo randomizado realizado por Casoni e col no período de 2000 a 2004 com 120 pacientes divididos em dois grupos, sendo sua única diferença a realização ou não da ligadura alta da JSF, demonstrou diferença estatística com menores taxas de recorrências no grupo em que não foi realizada a ligadura alta, demonstrando sua superioridade quando comparado com a cirurgia convencional. No entanto, as taxas de neovascularização não foram avaliadas e a recorrência das varizes demorou em média 3,5 anos para acontecer (CASONI et al., 2013). Apesar de ser possível visualizar o aparecimento de neovascularização precoce, como visto no nosso estudo, a mesma não representa necessariamente recorrência clínica da doença.

Outro desafio quanto as taxas de recorrências é entender se a mesma decorreu de falhas na técnica cirúrgica, no aparecimento de neovascularização ou até mesmo como evolução natural da doença. A causa mais citada como responsável por recorrências nas cirurgias convencionais é o desenvolvimento de neovascularização (WALLANCE; EL-SHELKHA; NANDHRA, 2018) e apesar de apresentar taxas consideravelmente maiores na cirurgia convencional (21% em 2 anos e 27% em 5 anos) comparada com a cirurgia endovenosa (0% em 5 anos) (WALLANCE; EL-SHELKHA; NANDHRA, 2018), como já citado, a recorrência clínica das varizes não é sempre visualizada.

Histologicamente a neovascularização decorre de angiogênese (THEIVACUMAR; DARWOOD; GOUGH, 2009) e seu diagnóstico é feito através da identificação de formação de novos vasos sanguíneos em uma posição anormal na visualização com US Vascular com Doppler (DE MAESENEER, 2011). Hemodinamicamente, a neovascularização é interpretada como um remodelamento vascular pois acredita-se ser formada a partir da dilatação de pequenos vasos, pré-existentes, que comunicam a veia femoral comum com a VSM e suas tributárias. Uma vez que há aumento da força de cisalhamento na JSF, pela manipulação local e exposição endotelial, a mesma libera fatores de crescimento endotelial e óxido nítrico que estimulariam tais dilatações (HEIM, 2008) (RECEK, 2014).

Com o intuito de controlar a exposição endotelial a interposição de uma barreira anatômica na JSF mostrou-se efetiva em diminuir a neovascularização no pós operatório de 1 ano e 3 anos com uso da Fáschia Cribiforme e interposição de PTFE respectivamente (WITTENS, 2015). No entanto, Heim e col. utilizando este conceito, avaliaram as taxas de neovascularização após a realização da ressecção total do coto residual da JSF associada a sua invaginação na veia femoral comum e encontraram taxas de neovascularização após 2 anos maiores que as da cirurgia convencional (20% x 9%) (HEIM, 2008). Os achados sugerem que a neovascularização e conseqüentemente a recorrência das varizes não apresenta um único fator como responsável. O estudo de Heim e col, controlou a exposição endotelial no coto da safena através de sua invaginação, porém ao fazê-lo houve maior manipulação local o que pode ter contribuído para tais resultados negativos.

Estudo conduzido por Cappelli e col. em 867 membros demonstrou que a ligadura alta da JSF pode aumentar a presença de neovascularização uma vez que altera a hemodinâmica da mesma. A preservação das tributárias as VSM, mantem a drenagem da pelve diminuindo assim o remodelamento vascular ocasionado nas ligaduras altas. A preservação da veia epigástrica nas cirurgias endovenosas preservam a drenagem da pelve, facilitando o fluxo de sangue para a veia femoral comum e conseqüentemente diminuindo a estase e a inflamação causada por sua ligadura (CAPPELLI, 2018).

Em estudo realizado no período de 2003 a 2006 por Pittaluga e col, 195 membros foram avaliados após safenectomia com preservação da JSF. A taxa de neovascularização após dois anos foi de apenas 1,8%. Outra vantagem do método é a manutenção da drenagem pélvica via JSF para veia femoral comum (PITTALUGA, 2008). Quando comparado com nosso estudo a mesma técnica cirúrgica levou a maiores taxas de neovascularização – 14%.

No presente estudo, optou-se por não realizar a ligadura das tributárias com o intuito de manter a hemodinâmica da JSF, diminuindo assim as forças de cisalhamento, além de realizar uma cirurgia com a menor manipulação local possível e ainda com a invaginação do coto residual com a intenção de não deixar endotélio vascular exposto.

Em artigo publicado em 2013 Stücker e col. caracterizaram três tipos distintos de refluxo da junção safenofemoral, sendo eles; o Tipo 1 quando há incompetência da válvula terminal porém competência da pré terminal, escoando refluxo para tributárias, principalmente para veia acessória anterior; Tipo 2 onde há competência da válvula terminal e incompetência da pré terminal sugerindo que este refluxo drena da região pélvica e o Tipo 3 onde há insuficiência de ambas as válvulas (STÜCKER, 2015). A ligadura das tributárias da JSF no refluxo tipo 2 seria

um tratamento excessivo uma vez que esta drenagem para veia femoral comum estaria interrompida, acarretando em alteração da hemodinâmica da JSF e aumentando o risco de neovascularização. Uma vez que no presente estudo um dos critérios de exclusão foi o refluxo das veias acessórias, principais tributárias da JSF, não foram incluídos nele os pacientes com refluxo tipo 1, porém não foi realizada também a diferenciação entre os tipos 2 e 3.

Quando avaliamos a recorrência das varizes em cirurgias minimamente invasivas duas são suas principais causas, recanalização (WALLANCE; EL-SHELKHA; NANDHRA, 2018) e insuficiência da veia acessória anterior (ANWAR, 2019). Visto que neste trabalho realizamos a safenectomia não há possibilidade de recanalização. São conhecidos três mecanismos para o desenvolvimento do refluxo das veias afluentes da JSF, principalmente da veia acessória anterior sendo eles: refluxo verdadeiro proveniente da JSF, refluxo prévio não visualizado na US Vascular com Doppler inicial ou até mesmo um refluxo mascarado hemodinamicamente pelo refluxo de maior importância na VSM (ANWAR, 2019). Anwar e col. encontraram presença de refluxo da veia acessória anterior após realização de tratamento endovenoso com taxas de 55% em quatro anos (ANWAR, 2019).

No presente estudo foram identificadas no pré-operatório 31 veias acessórias anteriores/posteriores e no final do primeiro ano 35 sendo que todas as 4 veias acessórias não identificadas no exame inicial estavam presentes já na avaliação de 6 meses e destas apenas 1 apresentou refluxo na avaliação de um ano. Sendo assim, a ausência da identificação destas veias no exame pré-operatório não colaborou para o aumento do número de veias acessórias insuficientes na avaliação final. Apesar de não haver diferença estatística em relação ao aumento do diâmetro da mesma no decorrer de 1 ano, (7) 20% dessas desenvolveram refluxo, porém dentre estas, 3 (8,57%) o refluxo foi identificado já na avaliação de três meses, sugerindo um possível refluxo mascarado como citado anteriormente.

A evolução do diâmetro da JSF foi avaliada em cirurgias endovenosas onde se pode acompanhar com a US Vascular com Doppler no período pós operatório uma diminuição do diâmetro para 72% em relação ao pré operatório no período de 1 semana (CASANA, 2018). Em nosso estudo foi avaliado também o comportamento do diâmetro da JSF que apresentou uma mesma relação de 70%, porém no período de 1 ano, com significância estatística.

Quando avaliado a influência do IMC na presença ou não de neovascularização não foi possível encontrar significância estatística entre aqueles pacientes com IMC > 30kg/m³. Esta avaliação é importante uma vez que pacientes com IMC maiores, com sobrepeso e obesidade tendem a ter uma pior avaliação quanto a melhora da qualidade de vida pós-operatória nas

cirurgias de varizes quando comparadas com pacientes sem esta comorbidade (CASANA, 2018).

As principais limitações deste estudo foram a não comparação da técnica escolhida com a técnica cirúrgica convencional ou Endovenosa. Outras duas importantes limitações foram o tempo de avaliação pois estudos sugerem que as alterações ecográficas e principalmente clínicas podem demorar mais tempo para se manifestar (CAPPELLI, 2018), assim como a não caracterização do tipo de refluxo encontrado na JSF.

Neste estudo foi optado por realizar apenas a avaliação do comportamento do coto residual após a realização da safenectomia sem ligadura alta da JSF associada a invaginação do coto residual. Uma vez que os pacientes operados foram todos do SUS não foi possível comparar com as técnicas endovenosas e a cirurgia convencional, quando realizada corretamente, não deixa coto residual, por este motivo, não foi possível realizar estudo comparativo neste caso. Não há dúvidas que para sugerir uma nova técnica que substitua a tão consagrada safenectomia convencional são necessários estudos controlados e randomizados assim como padronização nas análises e definições de recorrência e neovascularização, ainda não presentes na literatura. Contudo, não se pode negar a validade do mesmo diante dos crescentes avanços da Medicina e da área de pesquisa assim como da necessidade de adaptações com menores custos para pacientes do Sistema Único de Saúde que não dispõe da possibilidade de realização das cirurgias endovenosas.

Novos estudos ainda são necessários para avaliação a longo prazo da incidência de neovascularização e recorrências nas diferentes técnicas cirúrgicas atuais principalmente com a avaliação da repercussão clínica de tais achados.

6 CONCLUSÕES

O coto residual pós safenectomia magna sem ligadura alta da junção safenofemoral associada a invaginação do mesmo apresentou retração e diminuição do seu diâmetro no período de um ano, com significância estatística. O coto residual não transferiu refluxo para veia acessória anterior. As taxas de neovascularização encontradas (14,3%) foram menores do que o citado na literatura para cirurgia convencional, porém maiores do que o para técnica descrita.

REFERÊNCIAS

- ANWAR, M. ET AL. Fate of the tributaries of sapheno femoral junction following endovenous thermal ablation of incompetent axial vein – A review article. **Phlebology**, v. 34, n. 3, p. 151–155, 2019.
- ARGYRIOU, C. ET AL. The effectiveness of various interventions versus standard stripping in patients with varicose veins in terms of quality of life. **Phlebology**, v. 33, n. 7, p. 439-450 2018.
- BIEMANS, A. ET AL. Comparing endovenous laser ablation, foam sclerotherapy, and conventional surgery for great saphenous varicose veins. **Journal of Vascular Surgery**, v. 58, n. 3, p. 727- 734, 2013.
- BOROS, M. ET AL. High Ligation of the Saphenofemoral Junction in Endovenous Obliteration of Varicose Veins. **Vascular and Endovascular Surgery**, v. 42, n. N 3, p. 235–238, 2008.
- BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Brasil, Ministério da Saúde. Banco de dados do Sistema Único de Saúde-DATASUS. Disponível em <http://www.datasus.gov.br>.**
- BRITTENDEN, J, ET AL. Five-Year Outcomes of a Randomized Trial of Treatments for Varicose Veins. **New England Journal of Medicine**, v. 381, n. 10, p. 912–922, 2019.
- BUTT, A.; KOPRIVA, D. Economic implications of endovenous great saphenous ablation in a public health care system. **Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders**, v. 6, n. 4, p. 471- 476, 2018.
- CAPPELLI, M. ET AL. Ligation of the saphenofemoral junction tributaries as risk factor for groin recurrence. **Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders**, v. 6, n. 2, p. 224–229, 2018.
- CASANA, R. ET AL. Three-year follow-up and quality of life of endovenous radiofrequency ablation of the great saphenous vein with the ClosureFast™ procedure: Influence of BMI and CEAP class. **Vascular**, v. 26, n. 5, p. 498–508, 2018.
- CASONI, P. ET AL. Great saphenous vein surgery without high ligation of the saphenofemoral junction. **Journal of Vascular Surgery**, v. 58, n. 1, p. 173–178, 2013.
- CIROCCHI, R. ET AL. Systematic review and meta-analysis of the anatomic variants of the saphenofemoral junction. **Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders**, v. 7, n. 1, p. 128- 138, 2019.
- DE MAESENEER, M. ET AL. Duplex ultrasound investigation of the veins of the lower limbs after treatment for varicose veins - UIP consensus document. **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 42, n. 1, p. 89–102, 2011.
- FIGUEIREDO, M. A terapia da compressão e sua evidência científica. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 8, n. 2, p. 100–102, 2009.
- HASSANIN, A. ET AL. A systematic review and meta-analysis of comparative studies

comparing nonthermal versus thermal endovenous ablation in superficial venous incompetence. **Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders**, v. 7, n. 6, p. 902- 913, 2019.

HEIM, D. ET AL. Resecting the great saphenous stump with endothelial inversion decreases neither neovascularization nor thigh varicosity recurrence. **Journal of Vascular Surgery**, v. 47, n. 5, p. 1028–1032, 2008.

KEMP, N. A synopsis of current international guidelines and new modalities for the treatment of varicose veins. **Australian Family Physician**, v. 46, n. 4, p. 229–233, 2017.

LEIDERMAN, D. ET AL. Clinical , ultrasonographic and histological findings in varicose vein surgery. **REV ASSOC MED BRAS**, v. 64, n. 11, p. 729–735, 2018.

LURIE, F. ET AL. Compression therapy after invasive treatment of superficial veins of the lower extremities: Clinical practice guidelines of the American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, and Interna. **Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders**, v. 7, n. 1, p. 17–28, 2019.

LYNCH, P.; CLARKE, M.; FULTON, G. Surgical management of great saphenous vein varicose veins: A meta-analysis. **Vascular**, v. 23, n. 3, p. 285–296, 2015.

OLIVEIRA, R. ET AL. Evidence for varicose vein treatment : an overview of systematic reviews. **Med J.**, v. 136, n. 4, p. 324–332, 2018.

PITTALUGA, P. ET AL. Great saphenous vein stripping with preservation of sapheno-femoral confluence: Hemodynamic and clinical results. **Journal of Vascular Surgery**, v. 47, n. 6, p. 1300–1304, 2008.

RECEK, C. Significance of Reflux Abolition at the Saphenofemoral Junction in Connection with Stripping and Ablative Methods. **International Journal of Angiology**, v. 24, n. 4, p. 249–261, 2014.

ROCHA, F. ET AL. Quality of life assessment before and after surgery for lower limb varicose veins. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 19, p. 1–7, 2020.

SINCOS, I. ET AL. Prospective randomized trial comparing radiofrequency ablation and complete saphenous vein stripping in patients with mild to moderate chronic venous disease with a 3-year follow-up. **Einstein (Sao Paulo, Brazil)**, v. 17, n. 2, p. e, 2019.

STÜCKER, M. ET AL. New concept : different types of insufficiency of the saphenofemoral junction identified by duplex as a chance for a more differentiated therapy of the great saphenous vein. **Phlebology**, v. 28, p. 268–274, 2015.

THEIVACUMAR, N.; DARWOOD, R.; GOUGH, M. Neovascularisation and Recurrence 2 Years After Varicose Vein Treatment for Sapheno-Femoral and Great Saphenous Vein Reflux: A Comparison of Surgery and Endovenous Laser Ablation. **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 38, n. 2, p. 203–207, 2009.

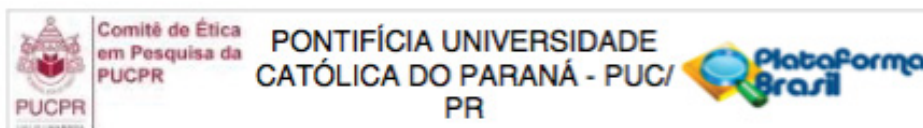
TONIOLO, J. ET AL. Vein diameter is a predictive factor for recanalization in treatment with ultrasound-guided foam sclerotherapy. **Journal of Vascular Surgery: Venous and**

Lymphatic Disorders, v. 6, n. 6, p. 707–716, 2018.

WALLANCE, T.; ET AL. Long-term outcomes of endovenous laser ablation and conventional surgery for great saphenous varicose veins. **British Journal of Surgery**, v. 105, n. 13, p. 1759–1767, 2018.

WITTENS, C. ET AL. Management of chronic venous disease: Clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). **European Journal of Vascular and Endovascular Surgery**, v. 49, n. 6, p. 678–737, 2015.

ANEXOS
ANEXO 1 – APROVAÇÃO COMITÊ ÉTICA E PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DO COTO RESIDUAL APÓS SAFENECTOMIA SEM LIGADURA ALTA DA JUNÇÃO SAFENO-FEMORAL

Pesquisador: GIOVANNA GOLIN GUARINELLO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79980117.1.0000.0020

Instituição Proponente: ASSOCIACAO PARANAENSE DE CULTURA - APC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.550.451

Apresentação do Projeto:

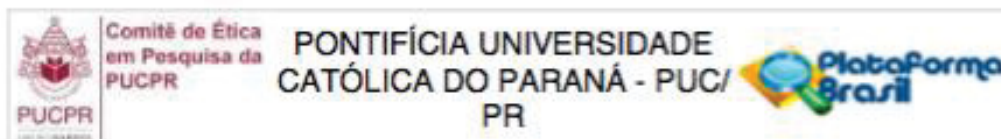
Introdução: As varizes de membros inferiores são um motivo comum para a procura de atendimento médico. A recorrência de varizes após a cirurgia convencional é uma complicação bem reconhecida com taxas de incidência de 25-50% em cinco anos e a neovascularização, o desenvolvimento de neovascularização na junção safeno-femoral (JSF) é considerada uma de suas principais causas. Hoje, a primeira escolha no tratamento cirúrgico de varizes é a ablação térmica endovenosa por suas menores taxas de recorrência. Como consequência, durante a última década, saber se a

ligadura alta do JSF é necessária tornou-se uma das questões mais discutidas, já que nas terapias endovenosas ela não é realizada. A utilização de uma abordagem inguinal com menor manipulação e sem dissecar a JSF parece diminuir o estímulo a

reovascularização. **Objetivo:** Avaliar a evolução do coto residual em cirurgias de safenectomia magnas sem ligadura alta da JSF. **Metodologia:** O presente estudo caracteriza-se como prospectivo e intervencionista. Um total de 50 pacientes, operados a partir da técnica de safenectomia sem ligadura alta da safena, serão acompanhados através de ultrassonografia vascular no 7º pós operatório assim como 3 meses, 6 meses e 1 ano após a cirurgia para análise de diâmetro e extensão do coto residual, presença ou não de refluxo na junção safeno-femoral assim como a presença ou não de neovascularização.

Após coleta de dados, será realizada a análise estatística dos mesmos através dos testes de qui,

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
Bairro: Prado Velho **CEP:** 80.215-901
UF: PR **Município:** CURITIBA
Telefone: (41)3271-2103 **Fax:** (41)3271-2103 **E-mail:** nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 2.550.451

teste t de Bonferroni e teste F conforme dado analisado.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a evolução do coto residual em cirurgias de safenectomias magnas para tratamento cirúrgico de varizes de membros inferiores sem ligadura alta da junção safeno femoral.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos provenientes desse procedimento são: sangramento, infecção, hematomas, recidiva, lesão nervosa, trombose, assim como outras complicações provenientes de uma cirurgia como infarto agudo do miocárdio, hipotensão e até óbito.

Benefícios:

Os benefícios seriam realização de cirurgia com menor manipulação local, menor risco de sangramento e menor estímulo a neovascularização em comparação com a cirurgia convencional.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa está objetivamente relatada, bem como os ajustes solicitados no TCLE foram contemplados, não havendo qualquer necessidade de outros esclarecimentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos necessários para a realização do projeto foram apresentados e estão em conformidade com a Resolução CNS Nº 466 de 2012.

Recomendações:

Recomenda-se que as páginas do TCLE sejam identificadas (ex: pág. 01 de 02 / pág. 02 de 02), bem como o quadro com dados e assinatura do participante não seja apresentado em folha separada do texto.

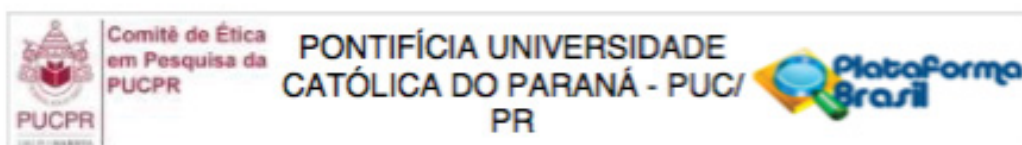
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos aos senhores pesquisadores que, no cumprimento da Resolução 466/2012, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deverá receber relatórios anuais sobre o andamento do estudo, bem como a qualquer tempo e a critério do pesquisador nos casos de relevância, além do envio dos relatos de eventos adversos, para conhecimento deste Comitê. Salientamos ainda, a necessidade de relatório completo ao final do estudo.

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br



Continuação do Parecer: 2.550.451

Eventuais modificações ou ementas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP-PUCPR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e as suas justificativas.

Se a pesquisa, ou parte dela for realizada em outras instituições, cabe ao pesquisador não iniciá-la antes de receber a autorização formal para a sua realização. O documento que autoriza o início da pesquisa deve ser carimbado e assinado pelo responsável da instituição e deve ser mantido em poder do pesquisador responsável, podendo ser requerido por este CEP em qualquer tempo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1024377.pdf	05/12/2017 22:20:22		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	pbprimeiro.docx	05/12/2017 22:19:59	GIOVANNA GOLIN GUARINELLO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tclesafena.docx	05/12/2017 22:19:26	GIOVANNA GOLIN GUARINELLO	Aceito
Folha de Rosto	plataformasafena.pdf	15/11/2017 16:57:10	GIOVANNA GOLIN GUARINELLO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 19 de Março de 2018

Assinado por:
NAIM AKEL FILHO
 (Coordenador)

Endereço: Rua Imaculada Conceição 1155
 Bairro: Prado Velho CEP: 80.215-901
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3271-2103 Fax: (41)3271-2103 E-mail: nep@pucpr.br

ANEXO 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo **AVALIAÇÃO DO COTO RESIDUAL APÓS SAFENECTOMIA SEM LIGADURA ALTA DA JUNÇÃO SAFENOFEMORAL**

OBJETIVO: Avaliar o coto residual da croça da safena após a safenectomia sem ligadura de suas veias tributárias.

PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO

A minha participação no referido estudo será através da autorização da realização da técnica proposta para tratamento cirúrgico da insuficiência da safena magna, bem como a manutenção de consultas médicas conforme orientações feitas pelos médicos.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Por se tratar de uma técnica que não há, na literatura, muitas comprovações de sua efetividade, há o risco de recidiva de varizes no membro afetado. Porém os estudos apontam para um melhor resultado comparando a técnica convencional e assim sendo beneficiando o/a paciente por diminuir as chances de recidiva e neovascularização.

SIGILO E PRIVACIDADE

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo. Os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade dos dados, bem como a não exposição dos dados de pesquisa.

AUTONOMIA

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação. Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e, se desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo.

CONTATO

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são Dra. Giovanna Guarinello, Dr Felipe Franchini Rezende e Dr. Francisco Eduardo Coral, todos da equipe de Cirurgia Vascular do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Curitiba e com eles poderei manter contato pelos telefones 041- 996777805; 044-984059869

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR (CEP) pelo telefone (41) 3271-2292 entre segunda e sexta-feira das 08h00 as 17h30 ou pelo e-mail nep@pucpr.br.

DECLARAÇÃO

Declaro que li e entendi todas as informações presentes neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tive a oportunidade de discutir as informações deste termo. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu estou satisfeito com as respostas. Entendo que receberei uma via assinada e datada deste documento e que outra via assinada e datada será arquivada nos pelo pesquisador responsável do estudo.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar,

estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Dados do participante da pesquisa	
Nome:	
Telefone:	
e-mail:	

Curitiba, ____ de _____ de ____.

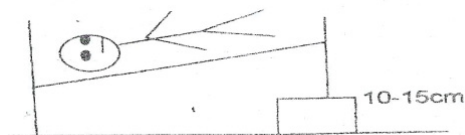
Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do Pesquisador

ANEXO 3- ORIENTAÇÕES DE ALTA

ORIENTAÇÕES APÓS CIRURGIA DE VARIZES

- 1) Repouso no leito, com as pernas elevadas (conforme gráfico abaixo).
- 2) Não deixar as pernas pendentes (para baixo).
- 3) Movimentar os tornozelos e joelho, enquanto estiver na cama, 15 minutos a cada hora. À noite, quando for dormir, não há necessidade de realizar os exercícios.
- 4) Andar 5 minutos a cada hora, durante o dia, sem auxílio de muletas. Quando for dormir, não há necessidade de realizar tais exercícios.
- 5) Retirar as ataduras após 48 horas, final da tarde. Colocar as meias elásticas no outro dia pela manhã.
- 6) Retirar as meias elásticas antes de dormir.
- 7) Banho rápido, autorizado após retirar as ataduras.
- 8) Trocar curativo em virilha todos os dias.
- 9) Retirar os micro pores após 7 dias, pela manhã, em casa.
- 10) Retorno em 7 dias.



DATA:

NOME:

USO ORAL

1. NIMESULIDA 100 MG ----- 10 COMPRIMIDOS
TOMAR UM COMPRIMIDO DE 12 EM 12 HORAS POR 5 DIAS

2. PARACETAMOL 750 MG ----- 1 CAIXA
TOMAR UM COMPRIMIDO VIA ORAL DE 6/6 HORAS, SE DOR.

3. MEIA ELASTICA $\frac{3}{4}$ 20-30MMHG----- 1 PAR
COLOCAR PELA MANHÃ E RETIRAR PARA DORMIR

DATA: