

# Resultados preliminares do tratamento de insuficiência venosa grave com termoablação da veia safena magna por técnica endovascular com laser de diodo 980nm desenvolvido no Brasil, associado à escleroterapia com polidocanol

## *Preliminary results of severe venous insufficiency treatment with thermal ablation of the great saphenous vein by endovascular technique with laser diode 980nm developed in Brazil, associated with sclerotherapy with polidocanol*

MATHEUS BERTANHA<sup>1</sup>; MARCONE LIMA SOBREIRA<sup>1</sup>; PAULA ANGELELLI BUENO CAMARGO<sup>1</sup>; RAFAEL ELIAS FARRES PIMENTA<sup>1</sup>; JAMIL VÍCTOR OLIVEIRA MARIÚBA<sup>1</sup>; REGINA MOURA<sup>1</sup>; VANDERLEI SALVADOR BAGNATO<sup>1</sup>; WINSTON BONETTI YOSHIDA<sup>1</sup>.

### R E S U M O

A termoablação endovascular das veias safenas insuficientes com laser é descrita como uma técnica menos invasiva, com resultados semelhantes à cirurgia convencional, porém, com efeitos adversos menos frequentes. A técnica de escleroterapia com espuma de polidocanol ecoguiada vem sendo empregada com a mesma finalidade. A combinação de técnicas pode representar uma alternativa para pacientes mais graves, como os portadores de úlcera varicosa. Um equipamento de laser (denominado VELAS) foi desenvolvido no Centro de Pesquisas em Ótica e Fotônica da USP-São Carlos em convênio com a FMB-UNESP para termoablação endoluminal da veia safena insuficiente. Neste estudo apresentamos os resultados preliminares do uso do aparelho de laser VELAS (diodo MMO 980nm) na termoablação endovascular de veias safenas insuficientes, em portadores de úlcera venosa crônica, associado à complementação com espuma de polidocanol para o tratamento de varicosidades, após uma semana. Os desfechos analisados foram o tempo de cicatrização da úlcera venosa, oclusão das veias tratadas e eventos adversos relacionados aos tratamentos. Foram incluídos 12 pacientes portadores de insuficiência de veia safena e úlcera venosa crônica que aceitaram participar do projeto. Todos foram tratados em regime ambulatorial, com anestesia local e termoablação da veia safena insuficiente (VELAS). Após uma semana da cirurgia, as varicosidades foram esclerosadas com polidocanol espuma (técnica de Tessari). O equipamento laser VELAS nacional apresentou fácil manuseio, oclusão venosa total em 83,3% dos pacientes (em sete dias) e a associação das técnicas foi responsável por uma taxa de cicatrização de feridas de 83,3%, sem ocorrência de eventos adversos.

**Descritores:** Terapia a Laser. Fotocoagulação a Laser. Varizes. Úlcera Varicosa. Insuficiência Venosa.

### INTRODUÇÃO

O tratamento convencional das varizes dos membros inferiores consiste na remoção cirúrgica das veias insuficientes. Dentre os procedimentos para tratamento de varizes dos membros inferiores, quando há insuficiência de veia safena magna (VSM), a flebo-extração é o tratamento preconizado e vem sendo realizado por décadas com relativa segurança e eficácia<sup>1,2</sup>. Além do método convencional, tem-se como alternativa útil o tratamento esclerosante com espuma de polidocanol pela técnica de Tessari<sup>3</sup>, geralmente empregada quando há alguma contra indicação relativa ao procedimento cirúrgico. Mais recentemente, foram disponibilizados tratamentos endovasculares para varizes. Essas técnicas alcançaram grande popularidade, principalmente nos países de primeiro

mundo, por serem menos invasivas e envolverem menores riscos relativos à anestesia. Dentre estas, destacam-se a fototermólise e a fotocoagulação, técnicas estas que podem ser realizadas com aparelho de laser ou de radiofrequência, respectivamente<sup>4-7</sup>. Entretanto, os equipamentos de cirurgia não invasiva para varizes são importados e com custo alto, dificultando a popularização de seu uso em pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Frente à necessidade de redução de custos para incorporação dessa técnica pelo SUS, um novo equipamento de laser (endovascular laser ablation - EVLA), diodo MMO 980nm foi desenvolvido e disponibilizado para avaliação de sua eficácia e segurança, fruto de pesquisa nacional envolvendo a Universidade de São Paulo (USP) e a Universidade Estadual Paulista (UNESP), e denominado com nome comercial de VELAS. A complementação

1 - Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB-UNESP), Botucatu, SP, Brasil.

da termoablação com esclerose com polidocanol é pouco abordada na literatura. Neste trabalho, apresentamos os resultados preliminares obtidos em 13 cirurgias realizadas em pacientes portadores de insuficiência de veia safena magna (VSM) ou parva (VSP) com úlcera venosa crônica ativa no membro inferior (CEAP 6). Uma sessão de tratamento com escleroterapia com microespuma de polidocanol a 1% e ar pela técnica de Tessari foi utilizada de forma ecoguiada para tratar as varizes residuais uma semana após o tratamento com laser, quando necessário.

### Ética

O equipamento foi aprovado para uso em pacientes, dentro de protocolo de pesquisa clínica, após inúmeros testes eletrônicos e físicos, além de ampla regulação de desempenho inicialmente em peças anatômicas (veias) e também testes pré-clínicos em animais de experimentação (coelhos), onde foi demonstrada equivalência com os aparelhos importados.

Este projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB-UNESP) com protocolo número 3240/2009.

Todos os pacientes foram amplamente orientados e receberam todas as informações referentes aos procedimentos que seriam realizados, antes de assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

### Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos pacientes ambulatoriais, consecutivos do Hospital das Clínicas da FMB-UNESP, em seguimento ambulatorial, de ambos os sexos, maiores de 18 anos, com insuficiência venosa crônica com úlceras venosas crônicas em atividade (classificação CEAP 6). Os critérios de exclusão foram pacientes com idade inferior a 18 anos; antecedentes de trombose venosa profunda (TVP) ou síndrome pós-trombótica; uso de anticoagulantes; varizes classificadas como CEAP 5 ou menor; submetidos à cirurgia de safenectomia magna e parva totais prévias e no membro acometido; úlceras com sinais de infecção ativa; portadores de doença arterial periférica concomitante, pacientes gestantes ou no puerpério; quadros de celulites e erisipelas em atividade; sinais de micoses cutâneas em atividade; antecedentes pessoais de abuso de álcool ou drogas; presença de comorbidades clínica-

mente descompensadas; não estar de acordo com os termos de execução da pesquisa; ocorrer a cicatrização da ferida antes do procedimento, recusa em assinar o TCLE.

### O equipamento

O aparelho de laser ou *endovascular venous laser ablation* (EVLA), VELAS, foi desenvolvido através de convênio entre o Centro de Pesquisas em Óptica e Fotônica do Instituto de Física de São Carlos-USP e FMB-UNESP (Processo 1084/2007). Foi construído equipamento de laser de diodo com 980nm, com capacidade de regulação de potência, tempo de exposição de energia pulsada ou contínua e acompanhado de fibra ótica de 600 micra, óculos de proteção, *hand-piece* e maleta para transporte.

### Técnica operatória

Os procedimentos foram realizados de forma padronizada, sob anestesia local com 20ml de Xilocaina a 2% sem vasoconstrictor acrescida de 20ml de Bupivacaína 0,5% isobárica, diluídas em 200ml de soro fisiológico (SF) 0,9% gelado, injetado com agulha 27G de raquianestesia sem mandril de forma ecoguiada com aparelho de Ultrasom (US) portátil, objetivando-se anestésiar o trajeto da VSM (ou da VSP). A região inguinal (ou da fossa poplíteica no único caso de tratamento da VSP) foi anestesiada com a mesma solução para proceder-se à dissecação e ligadura da croça da veia safena. Esta foi seccionada e ligada duplamente, com fios inabsorvíveis. Em seguida, realizou-se a introdução retrógrada de fio guia hidrofílico rígido (stiff) 0,035" x 260mm pela veia safena seccionada, até o terço distal da perna de forma ecoguiada. Uma sonda de Levine número seis (com ponta cortada) foi introduzido sobre o fio guia. Uma intumescência adicional foi realizada, de forma ecoguiada, no interior do compartimento safeno com SF 0,9% gelado. Após a retirada do fio guia, introduziu-se a fibra ótica do laser por dentro da Levine, fazendo movimento retrógrado com a sonda para exposição da fibra ótica. O aparelho de laser foi calibrado para a potência de 15W, com disparos contínuos, com velocidade de aplicação da termoablação por laser de 3mm/s, com fibra ótica de 600 micra. O laser foi disparado no sentido distal para proximal na veia safena, sendo repetido o disparo até a obliteração ultrassonográfica das veias mais calibrosas. Os procedimentos demoraram, aproximadamente, uma hora e meia, tempo gasto, em

**Tabela 1.** Dados epidemiológicos e resultados.

Paciente	Idade (anos)	Sexo	Diâmetro da veia safena (cm)	Veia safena	Espuma em varizes (7 dias)	TVP	Infecção pós-operatória	Oclusão veia safena (7 dias)	Úlcera cicatrizada após um ano	Tempo de cicatrização (meses)	Oclusão veia safena (1 ano)
MLSG	50	F	1,65	Magna	Sim	Não	Não	Sim	Sim	7	Sim
CCZ	58	F	1,37	Magna	Não	Não	Não	Sim	Sim	2	Sim
JS	53	F	1,42	Magna	Sim	Não	Não	Sim	Sim	0,5	Sim
TFFG	57	F	1,7	Magna	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	6	Parcial
JVS	64	M	0,49	Magna	Sim	Não	Não	Sim	Não	-	Sim
MLBG	64	F	1,35	Magna	Sim	Não	Não	Sim	Sim	12	Parcial
VS	71	M	1,27	Magna	Não	Não	Não	Sim	Sim	4	Sim
MBL	50	F	1,05	Magna	Não	Não	Não	Sim	Sim	1,5	Parcial
CSLG	43	F	0,38	Parva	Sim	Não	Não	Sim	Não	-	Sim
ESP	47	F	1,34	Magna	Não	Não	Não	Sim	Sim	3	Sim
JBP	50	M	1,6	Magna	Sim	Não	Não	Parcial	Sim	0,5	Parcial
AGM	41	F	1,39	Magna	Sim	Não	Não	Parcial	Sim	0,75	Parcial
Total Média (~)	~54	3M 9F	~1,27	11VSM 1VSP	8/12	12/12	1/12	10/12	10/12	~3,7 (~111 dias)	7/12

TVP= Trombose Venosa Profunda; M= Masculino; F= Feminino; VSM= Veia Safena Magna; VSP= Veia Safena Parva; ~: média.

sua maior parte, para a anestesia e intumescência. As varicosidades adicionais não foram tratadas cirurgicamente no mesmo ato operatório. Após a ablação da VSM ou VSP, a incisão inguinal ou da fossa poplíteia foi suturada por planos. Um curativo semicompressivo e inelástico foi aplicado em todo o membro operado. Os pacientes ficaram em observação por quatro horas e foram liberados em seguida, sendo orientados a manter repouso relativo até o dia seguinte.

### Seguimento

Os pacientes foram orientados a retornar à consulta uma semana após a cirurgia. Neste retorno, um exame com US foi feito para avaliar a oclusão ou não da veia tratada e a perviedade do sistema venoso profundo. Veias tributárias varicosas do sistema safeno foram, então, tratadas com injeção de 10ml de solução contendo 2ml de Polidocanol 1% e 8ml de ar ambiente, na forma de espuma, pela técnica de Tessari, volume fracionado pelo calibre e comprimento das varicosidades, quando necessário.

Os pacientes tiveram retornos quinzenais em ambulatório de curativos para acompanhamento da cicatrização das feridas, ou outros períodos determinados

pelo médico assistente conforme a necessidade. Após a cicatrização das feridas, os pacientes receberam alta desse ambulatório e passaram a ser acompanhados semestralmente em ambulatório de retornos.

Um novo exame de US foi realizado após um ano de tratamento para averiguar a manutenção da obliteração da veia tratada, além de se averiguar os dados clínicos.

## RESULTADOS

No período de fevereiro de 2014 a junho de 2015 foram atendidos 30 pacientes consecutivos com úlcera venosa crônica ativa de difícil tratamento no Ambulatório de Curativos Vasculares deste Serviço, dos quais 12 puderam ser incluídos e tratados pelo método EVLA com o novo aparelho de laser VELAS (Tabela 1). Foram excluídos 18 pacientes por estarem dentro dos critérios de exclusão (fechamento da úlcera antes do tratamento proposto, desistência, ausência de alteração significativa das veias safenas no US, sinais de comprometimento do sistema venoso profundo por TVP prévia ou doença arterial concomitante). Dentre os 12 pacientes selecionados, dez tinham a veia safena com maior calibre superior a



**Figura 1.** Úlceras venosas: A, C, E= pré-tratamento; B, D, F= pós-tratamento.

1cm (Tabela 1). Não houve restrição de inclusão em função do calibre da veia safena.

Com relação ao tratamento com Laser, não ocorreu nenhuma complicação hospitalar (queimaduras, sangramentos, eventos cardiovasculares ou TVP). Onze pacientes tiveram o tratamento da VSM e apenas um da VSP. Todos os pacientes relataram melhora dos sintomas clínicos após uma semana da cirurgia.

No retorno de sete dias, um paciente apresentou infecção caracterizada como erisipela, que foi tratado com antibiótico oral (Amoxicilina 875mg + Clavulanato 125mg de 12/12h, por sete dias) com sucesso. Em oito pacientes (67%) realizou-se o tratamento complementar de varicosidades com escleroterapia com polidocanol a 1% ecoguiada, pela técnica de Tessari. Ainda no retorno após uma semana do procedimento, dez pacientes apresentaram obliteração total da veia safena tratada (83,3%) e dois apresentaram oclusão parcial, predominantemen-

te presente em pequenos segmentos da veia onde eram mais dilatadas (Tabela 1).

O tempo médio de cicatrização total das úlceras foi de 3,7 meses (de 0,5 a 12 meses), o que ocorreu em dez pacientes (83,3%) (Figura 1). Dois pacientes (16,7%) não tiveram cicatrização completa das úlceras venosas no período de seguimento, sendo que ambos apresentaram diminuição do perímetro e da profundidade das úlceras. Um deles apresentava refluxo do sistema venoso profundo proximal (veia femoral) não associado à TVP prévia conhecida e que recebeu tratamento da VSP. O outro não completou a cicatrização com um ano de seguimento apesar dos tratamentos realizados. No retorno de seguimento após um ano, observou-se que 58,3% dos pacientes tratados sustentaram a obliteração da veia tratada, sendo que os demais permaneceram com oclusão parcial com segmentos recanalizados, porém, todos mantiveram as melhoras clínicas obtidas com o tratamento (Tabela 1).

## DISCUSSÃO

O equipamento testado contemplou os requisitos de segurança (óculos, chaves de segurança, etc), além de ter uma luz de LED na ponta da fibra óptica que facilitava o acompanhamento da sua progressão dentro do vaso por transiluminação na pele. O laser VELAS teve bom desempenho e facilidade de manuseio, principalmente por contar com um prático painel tipo *Touch-Screen*, de programação amigável e fácil regulação e acesso pela equipe auxiliar. A emissão de laser aconteceu de forma segura, conforme previamente calibrado e testado pelos engenheiros. Este aparelho de laser apresenta frequência de 980nm, sendo bastante efetivo na ablação venosa, mas equipamentos com frequência maior (1470nm) referem ter maior afinidade por água<sup>8</sup>.

O uso deste dispositivo de laser VELAS, com a técnica empregada, ablação retrógrada, foi suficientemente capaz de promover o fechamento da maioria das veias tratadas na avaliação em sete dias, de forma similar ao que se encontra na literatura<sup>9,10</sup>. Nos pontos de calibre inferior a 1cm, promoveu a fibrose da veia de forma permanente, porém, como os pacientes selecionados eram portadores de insuficiência venosa em seu maior grau, as veias tratadas superaram o diâmetro máximo recomendado de 1cm em alguns segmentos (média de maior diâmetro de 1,27cm). Dessa forma, conforme era previsto, não houve a fibrose de todo o trajeto da veia tratada, sendo que alguns pacientes apresentaram flebitis pontuais e recanalizações parciais no seguimento de um ano. Nesses casos, a ligadura da croça das safenas em todos os casos contribuiu para prevenir embolizações. De qualquer forma, três pacientes apresentaram recana-

lização parcial de segmentos inicialmente considerados obliterados no seguimento de um ano. De acordo com a literatura, estas recanalizações costumam ocorrer em segmentos de veias com calibre superior a 1cm, fato corroborado nesse estudo<sup>11,12</sup>.

A escleroterapia das varicosidades tributárias da VSM ou VSP, realizada com polidocanol 1% pela técnica de Tessari, foi eficaz em promover a obliteração das varizes no seguimento de um ano (80%). Nesse sentido, a termoablação complementada por esclerose com polidocanol pode ser uma alternativa menos invasiva e eficiente, servindo, muitas vezes, como resgate para casos mais complicados. Essa associação de técnicas é um procedimento inusitado e os resultados preliminares foram promissores, ensejando pesquisas futuras com maior número de casos.

O tempo médio de cicatrização das feridas foi de 3,7 meses, o que foi considerado precoce frente ao tempo que permaneceram abertas. Nenhum paciente apresentou qualquer tipo de complicação maior associada aos dois métodos. Este estudo sugere que as técnicas empregadas se complementaram, com o objetivo de promover a melhora clínica dos pacientes, além de aumentar as chances de cicatrização das úlceras<sup>13,14</sup>.

Concluímos que o aparelho de laser VELAS foi fácil de manusear e teve bom desempenho, com segurança similar a equipamentos importados. A termoablação ambulatorial, em associação com escleroterapia complementar com espuma de polidocanol ecoguiada foi uma técnica inusitada e promissora para o tratamento de pacientes com insuficiência venosa grave, com boas taxas de sucesso clínico. Estudos com maior número de casos serão necessários para confirmar estes achados.

## ABSTRACT

*The endovenous laser ablation (EVLA) of the insufficient saphenous vein has similar results to open conventional surgery, but less morbidity. The echo-guided polidocanol foam sclerotherapy technique has been used for the same purpose. The combined techniques may play a role for more severe diseases, such as those with varicose ulcers. An EVLA device (called VELAS) has been developed in the Optics and Photonics Research Center of USP-São Carlos in agreement with FMB-UNESP. In this study, we present the preliminary results of the VELAS device (MMO 980nm diode) in patients with chronic venous ulcer, associated with echo-guided polidocanol foam sclerotherapy for the treatment of varicosities. Primary outcomes were healing time of the venous ulcer, occlusion of the treated veins and treatment-related adverse events. We included 12 patients with insufficient saphenous vein and chronic venous ulcer. Initially, we treated all of them with thermoablation of the insufficient saphenous vein (VELAS), on an outpatient basis, with local anesthesia. After one week of the procedure, we sclerosed the varicosities with polidocanol foam (Tessari technique). The national VELAS device was easily handled. Total venous occlusion occurred in 83.3% of the patients (in seven days) and the association of the techniques was responsible for a wound healing rate of 83.3%, with no adverse events.*

**Keywords:** Laser Therapy. Laser Coagulation. Varicose veins. Varicose Ulcer. Venous Insufficiency.

## REFERÊNCIAS

1. Nicolaidis A, Kakkos S, Eklof B, Perrin M, Nelzen O, Neglen P, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs - guidelines according to scientific evidence. *Int Angiol.* 2014;33(2):87-208.
2. Darwood RJ, Theivacumar N, Dellagrammaticas D, Mavor AID, Gough MJ. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation with surgery for the treatment of primary great saphenous varicose veins. *Br J Surg.* 2008;95(3):294-301.
3. Breu FX, Guggenbichler S, Wollmann JC. 2nd European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy 2006. Tegernsee. Germany. *VASA.* 2008;37 Suppl 71:1-29.
4. Rasmussen LH, Lawaetz M, Bjoern L, Vennits B, Blemlings A, Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. *Br J Surg.* 2011;98(8):1079-87.
5. Araújo M, Velasco FCG. Physical methods used to promote occlusion of varicose veins of the lower limbs. *J Vasc Bras.* 2006;5(2):139-46.
6. Medeiros CAF. Comparação entre o laser endovenoso e a fleboextração total da veia safena interna: resultados em médio prazo. *J Vasc Bras.* 2006;5(4):277-87.
7. Goldman MP, Amiry S. Closure of the greater saphenous vein with endoluminal radiofrequency thermal heating of the vein wall in combination with ambulatory phlebectomy: 50 patients with more than 6-month follow-up. *Dermatol Surg.* 2002;28(1):29-31.
8. Kim HS, Nwankwo IJ, Hong K, McElgunn PS. Lower energy endovenous laser ablation of the great saphenous vein with 980 nm diode laser in continuous mode. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2006;29(1):64-9.
9. Sullivan LP, Quach G, Chapman T. Retrograde mechanical-chemical endovenous ablation of infrageniculate great saphenous vein for persistent venous stasis ulcers. *Phlebology.* 2014;29(10):654-7.
10. Abdul-Haqq R, Almaroof B, Chen BL, Panneton JM, Parent FN. Endovenous laser ablation of great saphenous vein and perforator veins improves venous stasis ulcer healing. *Ann Vasc Surg.* 2013;27(7):932-9.
11. Chaar CI, Hirsch SA, Cwenar MT, Rhee RY, Chaer RA, Abu Hamad G, et al. Expanding the role of endovenous laser therapy: results in large diameter saphenous, small saphenous, and anterior accessory veins. *Ann Vasc Surg.* 2011;25(5):656-61.
12. Theivacumar NS, Gough MJ. Endovenous laser ablation (EVLA) to treat recurrent varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;41(5):691-6.
13. Biemans AA, Kockaert M, Akkersdijk GP, van den Bos RR, Maeseneer MG, Cuypers P, et al. Comparing endovenous laser ablation, foam sclerotherapy, and conventional surgery for great saphenous varicose veins. *J Vasc Surg.* 2013;58(3):727-34.
14. Tang JC, Marston WA, Kirsner RS. Wound Healing Society (WHS) venous ulcer treatment guidelines: what's new in five years? *Wound Repair Regen.* 2012;20(5):619-37.

Recebido em: 26/12/2016

Aceito para publicação em: 09/03/2017

Conflito de interesse: nenhum.

Fonte de financiamento: nenhuma.

### Endereço para correspondência:

Matheus Bertanha

E-mail: matheus.fameca@ig.com.br

matheusbertanha@fmb.unesp.br