



Influence of polidocanol ultrasound-guided foam sclerotherapy on quality of life in lower extremity chronic venous disease: initial results

Influência da escleroterapia ecoguiada com espuma de polidocanol na qualidade de vida na insuficiência venosa crônica de membros inferiores: resultados iniciais

Afonso César Polimanti¹ , Lucas Abdo Pereira¹, Tainan Montecorado Carmine¹, Rafael Vilhena de Carvalho Fürst¹, Alexandre Sacchetti Bezerra¹ , João Antônio Corrêa¹

Abstract

Chronic Venous Insufficiency (CVI) is not only detrimental to patients' Quality of Life (QoL) but also places a considerable burden on public health resources. Ultrasound guided foam sclerotherapy (USFS) is a good treatment option, but its effect on patients' QOL is still unclear. This article presents the results from the first 27 patients in a prospective, longitudinal, non-controlled study for evaluation of the clinical and QOL impact of USFS treatment for CEAP C4 to C6 grade CVI with contraindications for open surgery. Clinical symptoms were measured with the Venous Clinical Severity Score (VCSS) and QOL by the Assessment of Burden Chronic Disease - Venous questionnaire (ABC-V). We observed 22.2% reductions in VCSS ($p < 0.001$) in the first week after the procedure, and a 37.8% reduction in ABC-V scores ($p = 0.03$) over the first 3 months.

Keywords: prospective studies; quality of life; sclerotherapy/adverse effects/methods; surveys and questionnaires; treatment outcome; venous insufficiency/therapy.

Resumo

A insuficiência venosa crônica (IVC) não só representa um prejuízo na qualidade de vida (QV), como também gera um ônus aos recursos de saúde pública. A escleroterapia ecoguiada com espuma (EEE) vem se mostrando uma boa opção, porém, seu real impacto na QV ainda é incerto. Apresentamos aqui os resultados dos primeiros 27 casos de um estudo prospectivo longitudinal não controlado para avaliação da clínica e QV submetidos a EEE em portadores de IVC CEAP C4 a C6 com contraindicação de cirurgia convencional, com avaliação seriada da clínica por meio do *Venous Clinical Severity Score* (VCSS) e da QV com o questionário *Assessment of Burden Chronic Disease - Venous* (ABC-V). Observamos redução do VCSS de 22,2% ($p < 0,001$) na primeira semana e do *score* ABC-V de 37,8% ($p = 0,003$) no primeiro trimestre.

Palavras-chave: estudos prospectivos; qualidade de vida; escleroterapia/efeitos adversos/métodos; inquéritos e questionários; resultado do tratamento; insuficiência venosa/terapia.

How to cite: Polimanti AC, Pereira LA, Carmine TM, Fürst RVC, Bezerra AS, Corrêa JA. Influence of polidocanol ultrasound-guided foam sclerotherapy on quality of life in lower extremity chronic venous disease: initial results. *J Vasc Bras.* 2019;18:e20190049. <https://doi.org/10.1590/1677-5449.190049>

¹Faculdade de Medicina do ABC – FMABC, Disciplina de Angiologia e Cirurgia Vascular, Santo André, SP, Brasil.

Financial support: None.

Conflicts of interest: No conflicts of interest declared concerning the publication of this article.

Submitted: May 10, 2019. Accepted: August 05, 2019.

The study was carried out at Disciplina de Angiologia e Cirurgia Vascular, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC), Santo André, SP, Brazil.

■ INTRODUCTION

Chronic venous insufficiency (CVI) is associated with histological and structural changes to the capillary and lymphatic microcirculation, causing multiple physiological disorders, such as capillary extravasation, sequestration of erythrocytes and leukocytes, thrombocytosis, and inflammation of local tissues. The most severe manifestations of this condition and consequent tissue hypoxia include edema of the lower limbs, cutaneous hyperpigmentation, dermatofibrosis, and ulcerations.¹⁻³

Chronic venous ulcers affect millions of people worldwide, constituting a significant cause of reduced quality of life (QoL) and placing a considerable burden on healthcare resources.⁴⁻⁷

According to Brazilian statistical data, CVI is the 14th greatest cause of work absenteeism and the 32nd cause of permanent disability and need for financial support. Surgical treatment is the first choice option for these patients.⁵

Promising results are being reported with alternative methods, including ultrasound guided foam sclerotherapy (USFS), considering the low cost and significant improvements in clinical signs and symptoms of CVI among patients with CEAP C5 and C6, particularly those with contraindications against conventional surgery. Despite the progress with sclerosants for treatment of more advanced grades of CVI, there are still few studies that demonstrate its true impact on patients' QoL.⁴⁻⁸

The objective of the present study is to present the initial results of an evaluation of the impact of USFS on clinical manifestations and QoL among patients with advanced CVI.

■ METHOD

A prospective, longitudinal, uncontrolled study is ongoing to evaluate the impact on clinical manifestations and QoL among patients with advanced CVI.

The study was approved by the Research Ethics Committee at an academic institution, under protocol number CAAE 825697170.0000. The study is partially funded by the Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico (CNPq – National Council for Scientific and Technological Development) research funding agency in the form of a research bursary for 2018 and 2019.

The estimated sample size by the end of the study will be 160 patients, but this article was written to present the initial results of the first cases, with 3 months follow-up.

The study recruited patients with a diagnosis of CVI classes CEAP C4 to C6, with visible large-caliber varicose tributaries and/or great saphenous

vein insufficiency. Patients were excluded from the study if they had contraindications to USFS, such as a prior thromboembolic event, thrombophlebitis of varicose tributaries, hypersensitivity to polidocanol, or peripheral arterial insufficiency, or if they were pregnant.

Patients who were candidates for the study underwent prospective clinical anamnesis to rule out thrombophilias on the basis of clinical data and to rule out intracardiac shunts using Doppler echocardiography. If there was the slightest suspicion of either of these conditions, the patient in question was excluded from the study.

Patients were given a free and informed consent form, followed by clinical assessment using the Venous Clinical Severity Score (VCSS) and QoL evaluation using the Assessment of Burden Chronic Disease-Venous questionnaire, as validated for Brazilian Portuguese by Almeida et al.⁹ in 2018 (ABC-V).

The foam used during the procedure was produced by mixing polidocanol 3% with air, at a proportion of 1:5, to a total volume of 6 mL. The infusion was administered via a single puncture in a tributary of the leg or directly into the distal great saphenous vein, with the limb elevated, followed by concentric compression with an Unna boot in patients with active ulcers or two 20 to 30 mmHg 7/8 elastic stockings for patients without active ulcers, in addition to lymph myokinetic exercises.

The proportions of the composition and the total volume of foam infused during each session were maintained fixed for all cases in order to avoid confounding bias. All of the vessels treated had a minimum diameter of 5 mm.

Seven days after the procedure, patients underwent clinical reassessment with grading by VCSS and active search for complications using Doppler ultrasonography. Later follow-ups take the form of three-monthly return appointments, with clinical reassessment by VCSS and QoL reassessment with administration of the ABC-V questionnaire after 1 year.

Qualitative variables are expressed as absolute and relative frequencies. Quantitative variables that exhibit normal distribution are expressed as means and standard deviations, while those that do not are expressed as medians and percentiles. Adherence of quantitative variables to the normal distribution is evaluated using the Shapiro Wilk test. The chi-square test is used to analyze associations between qualitative variables. The Mann-Whitney or Student's *t* tests are used to analyze quantitative variables between groups, depending on the distribution of data. A 95% confidence level is adopted and Stata 11.0 is used for statistical analysis.

RESULTS

To date, a total of 27 patients have been enrolled on the study, with a total of 36 limbs treated. The VCSS assessments revealed a significant reduction in clinical symptomatology ($p < 0.001$), a mean of 22.2% from the initial assessment to the first week after the procedure and no significant difference ($p = 0.227$) from the first week to the third month of follow-up, as illustrated by the graph in Figure 1.

There was also a significant improvement in the quality of life index, demonstrated by a reduction in the ABC-V score from initial assessment to the third month of follow-up. The QoL score at the initial assessment was 70.2, as shown in the graph in Figure 2. There was therefore a significant reduction ($p = 0.003$) in QoL score, calculated using the ABC-V questionnaire, with a mean reduction of 26.6 points, the equivalent of a 37.8% improvement over the 3-month period.

We have had no adverse events or complications in the 36 limbs treated to date.

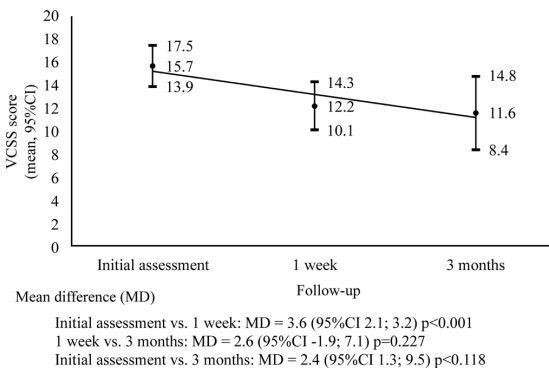


Figure 1. Change in clinical symptomatology in the study group over time, according to the VCSS score.

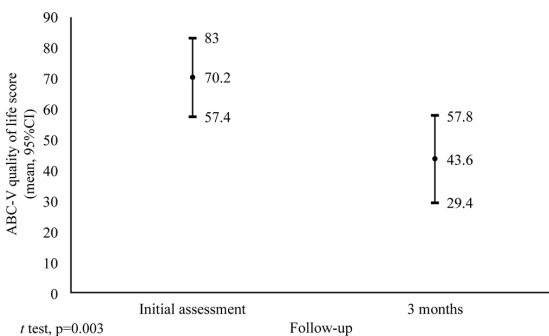


Figure 2. Change in QoL in the study group over time, according to the ABC-V score.

DISCUSSION

Nowadays, CVI is an important cause of work incapacity, demanding heavy public health spending, but despite this it has received little attention in socioeconomic measures.¹⁰⁻¹⁵

Over recent decades, hemodynamic studies of people with varicose veins of the lower limbs have demonstrated their relationship with symptoms and trophic lesions over the long term. However, there is a lack of more precise data on the pathogenesis and course of CVI.^{10-14,16,17}

Against this background, many different treatment options have emerged over recent years. One of these, USFS, is an effective option for treatment of CVI with significant reflux, especially in high-risk patients, and offers the advantages of more rapid recovery and the possibility of entirely office-based treatment, significantly reducing the costs involved.¹⁸

Higher risk patients, who are generally those with contraindications against the conventional surgical procedure, and have more severe cases of CVI, will probably be those who exhibit the greatest impact on QoL, when compared with other groups, and it is exactly this subset that exhibits the greatest benefits when treated with USFS.^{19,20} In the present study, we have assessed (to date) 36 limbs in 27 patients treated with USFS and our initial results contain data to support this hypothesis.

As illustrated in the graph shown in Figure 1, we observed a reduction in the VCSS score in the first week of follow-up in this sample of patients, with statistical significance, confirming the efficacy of CVI treatment with USFS. These results are similar to those observed in studies by Silva et al.¹⁸ and Matsuda et al.²¹

In the graph shown in Figure 2, it is possible to observe the impact of treatment on the QoL of the patients involved. The reduction in the ABC-V score shows the efficacy of USFS for significant improvement of patients' QoL ($p = 0.003$). These data are compatible with those reported by Campos et al.⁵ and Todd and Wright²²

The ABC-V questionnaire was described in 2010 by Guex²³, in France, and later validated in Portuguese by Almeida⁹ in 2018. It was designed to provide a more specific evaluation of the impact of venous symptoms, focusing on six aspects: pain (questions 1 to 4); daily life (questions 5 to 14); interpersonal and family relationships (questions 15 to 18); work (questions 19 to 22); psychological aspects (questions 23 to 32); and perceptions of treatment (questions 33 to 36).²³ In the initial patients assessed, we did not identify any of these aspects as predominant in terms of impact on QoL.

Although the size of the sample assessed to date is small, it is already possible to identify a significant initial impact of USFS on CVI. We hope that as the study progresses we will be able to collect data to assess duration of remission from symptoms and the rate of maintenance of this increase in patient QoL.

CONCLUSIONS

The preliminary results show that USFS significantly reduced clinical signs in the first week and was linked with an increase in QoL over the first 3 months in patients with CEAP C4 to C6 grades CVI.

REFERENCES

- Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg.* 2011;53(5, Suppl):2S-48S. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.01.079>. PMID:21536172.
- Chiesa R, Marone EM, Limoni C, Volonte M, Petrini O. Chronic venous disorders: correlation between visible signs, symptoms, and presence of functional disease. *J Vasc Surg.* 2007;46(2):322-30. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2007.04.030>. PMID:17600668.
- Douglas WS, Simpson NB. Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration. Report of a multidisciplinary workshop. British Association of Dermatologists and the Research Unit of the Royal College of Physicians. *Br J Dermatol.* 1995;132(3):446-52. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2133.1995.tb08681.x>. PMID:7718464.
- Nicolaides AN, Allegra C, Bergan J, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. *Int Angiol.* 2008;27(1):1-59. PMID:18277340.
- Campos W Jr, Torres IO, Silva ES, Casella IB, Puech-Leão P. A prospective randomized study comparing polidocanol foam sclerotherapy with surgical treatment of patients with primary chronic venous insufficiency and ulcer. *Ann Vasc Surg.* 2015;29(6):1128-35. <http://dx.doi.org/10.1016/j.avsg.2015.01.031>. PMID:26004968.
- Castro e Silva M, Cabral ALS, Barros N Jr, et al. Diagnóstico e tratamento da doença venosa crônica. Normas de orientação clínica da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular. *J Vasc Bras.* 2005;4(4):185-94.
- Darvall KAL, Bate GR, Adam DJ, Silverman SH, Bradbury AW. Ultrasound-guided foam sclerotherapy for the treatment of chronic venous ulceration: a preliminary study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2009;38(6):764-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2009.05.027>. PMID:19616975.
- Rabe E, Otto J, Schliephake D, Pannier F. Efficacy and safety of great saphenous vein sclerotherapy using standardised polidocanol foam: a randomised controlled multicentre clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008;35(2):238-45. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2007.09.006>. PMID:17988905.
- Almeida RC, Zachêu PRZ, Diniz MT, et al. Portuguese translation and Brazilian cultural adaptation of the Assessment of Burden in Chronic Venous Disease questionnaire (ABC-V). *J Hum Growth Dev.* 2018;28(1):89-94. <http://dx.doi.org/10.7322/jhgd.143885>.
- Carpentier PH, Maricq HR, Biro C, Poncot-Makinen CO, Franco A. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: a population-based study in France. *J Vasc Surg.* 2004;40(4):650-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2004.07.025>. PMID:15472591.
- Porter JM, Moneta GL. Reporting standards in venous disease: an update. International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. *J Vasc Surg.* 1995;21(4):635-45. [http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214\(95\)70195-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214(95)70195-8). PMID:7707568.
- Bradbury A, Evans C, Allan P, Lee A, Ruckley CV, Fowkes FG. What are the symptoms of varicose veins? Edinburgh Vein Study cross sectional population survey. *BMJ.* 1999;318(7180):353-6. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.318.7180.353>. PMID:9933194.
- Van den Oever R, Hepp B, Debbaut B, Simon I. Socio-economic impact of chronic venous insufficiency: an underestimated public health problem. *Int Angiol.* 1998;17(3):161-7. PMID:9821029.
- Lafuma A, Fagnani F, Peltier-Pujol F, Rauss A. La maladie veineuse en France: un problème de santé publique méconnu (Venous disease in France: An unrecognized health problem). *J Mal Vasc.* 1994;19(3):185-9. PMID:7798803.
- Ghuri AS, Nyamekye I, Grabs AJ, Farndon JR, Whyman MR, Poskitt KR. Influence of a specialised leg ulcer service and venous surgery on the outcome of venous leg ulcers. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1998;16(3):238-44. [http://dx.doi.org/10.1016/S1078-5884\(98\)80226-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1078-5884(98)80226-8). PMID:9787306.
- Ruckley CV. Socioeconomic impact of chronic venous insufficiency and leg ulcers. *Angiology.* 1997;48(1):67-9. <http://dx.doi.org/10.1177/000331979704800111>. PMID:8995346.
- Nicolaides AN. The investigation of chronic venous disorders: a consensus statement. *Circulation.* 2000;102(20):E126-63. <http://dx.doi.org/10.1161/01.CIR.102.20.e126>. PMID:11076834.
- Silva MAM, Araujo AZP, Amaral JF, Silva SG, Cardoso RS, Miranda F. Impacto da escleroterapia com espuma de polidocanol guiada por ultrassom em pacientes com úlcera venosa. *J Vasc Bras.* 2017;16(3):239-43. <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.002717>. PMID:29930653.
- Abreu GCG, Camargo O, Abreu MFM, Aquino JLB. Escleroterapia ecoguiada com espuma para tratamento da insuficiência venosa crônica grave. *Rev Col Bras Cir.* 2017;44(5):511-20. PMID:29019582.
- Lattimer CR, Kalodiki E, Azzam M, Geroulakos G. The Aberdeen varicose vein questionnaire may be the preferred method of rationing patients for varicose vein surgery. *Angiology.* 2014;65(3):205-9. <http://dx.doi.org/10.1177/0003319712474953>. PMID:23378194.
- Masuda EM, Kessler DM, Lurie F, Puggioni A, Kistner RL, Eklof B. The effect of ultrasound-guided sclerotherapy of incompetent perforator veins on venous clinical severity and disability scores. *J Vasc Surg.* 2006;43(3):551-6, discussion 6-7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2005.11.038>. PMID:16520171.
- Todd KL 3rd, Wright DI. The VANISH-2 study: a randomized, blinded, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of polidocanol endovenous microfoam 0.5% and 1.0% compared with placebo for the treatment of saphenofemoral junction incompetence. *Phlebology.* 2014;29(9):608-18. <http://dx.doi.org/10.1177/0268355513497709>. PMID:23864535.
- Gueux JJ, Rahhali N, Taïeb C. The patient's burden of chronic venous disorders: construction of a questionnaire. *Phlebology.* 2010;25(6):280-5. <http://dx.doi.org/10.1258/phleb.2010.010039>. PMID:21107000.

Correspondence

Afonso César Polimanti
Rua Piracicaba, 480/143 - Bairro V. Valparaíso
CEP 09060-180 - Santo André (SP), Brazil
Tel: +55 (11) 99186-6255
E-mail: afonso_sp@yahoo.com.br

Author information

ACP and ASB - Collaborating physicians, Disciplina de Angiologia e Cirurgia Vascular, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC).
LAP - Medical student and scholarship holder, Programa de Iniciação Científica, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC).
TMC - Resident physician of Vascular Surgery, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC).
RVCF - Assistant professor, Disciplina de Fundamentos de Cirurgia, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC).
JAC - Full professor, Disciplina de Angiologia e Cirurgia Vascular, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC).

Author contributions

Conception and design: ACP, LAP, RVCF, JAC
Analysis and interpretation: ACP, LAP, TMC, RVCF, ASB, JAC
Data collection: ACP, TMC, RVCF, JAC
Writing the article: ACP, LAP, TMC, RVCF, ASB, JAC
Critical revision of the article: ACP, LAP, TMC, RVCF, ASB, JAC
Final approval of the article*: ACP, LAP, TMC, RVCF, ASB, JAC
Statistical analysis: LAP, TMC
Overall responsibility: ACP, LAP, JAC

*All authors have read and approved of the final version of the article submitted to J Vasc Bras.

Influência da escleroterapia ecoguiada com espuma de polidocanol na qualidade de vida na insuficiência venosa crônica de membros inferiores: resultados iniciais

Influence of polidocanol ultrasound-guided foam sclerotherapy on quality of life in lower extremity chronic venous disease: initial results

Afonso César Polimanti¹ , Lucas Abdo Pereira¹, Tainan Montecorado Carmine¹, Rafael Vilhena de Carvalho Fürst¹, Alexandre Sacchetti Bezerra¹ , João Antônio Corrêa¹

Resumo

A insuficiência venosa crônica (IVC) não só representa um prejuízo na qualidade de vida (QV), como também gera um ônus aos recursos de saúde pública. A escleroterapia ecoguiada com espuma (EEE) vem se mostrando uma boa opção, porém, seu real impacto na QV ainda é incerto. Apresentamos aqui os resultados dos primeiros 27 casos de um estudo prospectivo longitudinal não controlado para avaliação da clínica e QV submetidos a EEE em portadores de IVC CEAP C4 a C6 com contraindicação de cirurgia convencional, com avaliação seriada da clínica por meio do *Venous Clinical Severity Score* (VCSS) e da QV com o questionário *Assessment of Burden Chronic Disease – Venous* (ABC-V). Observamos redução do VCSS de 22,2% ($p < 0,001$) na primeira semana e do *score* ABC-V de 37,8% ($p = 0,003$) no primeiro trimestre.

Palavras-chave: estudos prospectivos; qualidade de vida; escleroterapia/efeitos adversos/métodos; inquéritos e questionários; resultado do tratamento; insuficiência venosa/terapia.

Abstract

Chronic Venous Insufficiency (CVI) is not only detrimental to patients' Quality of Life (QoL) but also places a considerable burden on public health resources. Ultrasound guided foam sclerotherapy (USFS) is a good treatment option, but its effect on patients' QOL is still unclear. This article presents the results from the first 27 patients in a prospective, longitudinal, non-controlled study for evaluation of the clinical and QOL impact of USFS treatment for CEAP C4 to C6 grade CVI with contraindications for open surgery. Clinical symptoms were measured with the Venous Clinical Severity Score (VCSS) and QOL by the Assessment of Burden Chronic Disease - Venous questionnaire (ABC-V). We observed 22.2% reductions in VCSS ($p < 0.001$) in the first week after the procedure, and a 37.8% reduction in ABC-V scores ($p = 0.03$) over the first 3 months.

Keywords: prospective studies; quality of life; sclerotherapy/adverse effects/methods; surveys and questionnaires; treatment outcome; venous insufficiency/therapy.

Como citar: Polimanti AC, Pereira LA, Carmine TM, Fürst RVC, Bezerra AS, Corrêa JA. Influência da escleroterapia ecoguiada com espuma de polidocanol na qualidade de vida na insuficiência venosa crônica de membros inferiores: resultados iniciais. *J Vasc Bras.* 2019;18:e20190049. <https://doi.org/10.1590/1677-5449.190049>

¹Faculdade de Medicina do ABC – FMABC, Disciplina de Angiologia e Cirurgia Vascular, Santo André, SP, Brasil.

Fonte de financiamento: Nenhuma.

Conflitos de interesse: Os autores declararam não haver conflitos de interesse que precisam ser informados.

Submetido em: Maio 10, 2019. Aceito em: Agosto 05, 2019.

O estudo foi realizado pela Disciplina de Angiologia e Cirurgia Vascular, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC), Santo André, SP, Brasil.

■ INTRODUÇÃO

A insuficiência venosa crônica (IVC) está associada a alterações histológicas e estruturais na microcirculação capilar e linfática, produzindo múltiplas alterações fisiológicas, como extravasamento capilar, sequestro de eritrócitos e leucócitos, trombocitose e inflamação dos tecidos locais. As manifestações mais severas dessa condição e da consequente hipóxia tecidual incluem edema de membros inferiores, hiperpigmentação cutânea, dermatofibrose e úlceras¹⁻³.

A úlcera venosa crônica afeta milhões de indivíduos mundialmente, representando um prejuízo significativo à qualidade de vida (QV), associada também um maior ônus aos recursos de saúde⁴⁻⁷.

Conforme dados estatísticos brasileiros, a IVC representa a 14ª causa de absenteísmo laboral e a 32ª para invalidez permanente e necessidade de assistência financeira. O tratamento cirúrgico nesses pacientes constitui a principal linha terapêutica⁵.

Resultados promissores com métodos alternativos vêm sendo documentados, entre eles a escleroterapia ecoguiada com espuma (EEE), em virtude de seu baixo custo e a significativa melhora dos sinais clínicos e dos sintomas da IVC nos pacientes CEAP C5 e C6, principalmente naqueles com contraindicações à cirurgia convencional. Apesar da evolução dos esclerosantes no tratamento dos graus mais avançados de IVC, ainda há poucos estudos que comprovem o seu real impacto na QV dos pacientes⁴⁻⁸.

O objetivo do presente estudo é apresentar os resultados iniciais da avaliação do impacto da EEE nas manifestações clínicas e na QV de portadores de IVC avançada.

■ MÉTODO

Elaborou-se um estudo prospectivo, longitudinal, não controlado, que se encontra em andamento no momento, para a avaliação do impacto nas manifestações clínicas e na QV de pacientes portadores de IVC avançada.

O estudo foi aprovado por Comitê de Ética e Pesquisa de instituição acadêmica, sob o protocolo CAAE: 82569717.0.0000. Houve financiamento parcial do trabalho por parte do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), sob forma de bolsa de iniciação científica em 2018 e 2019.

A população estimada ao fim do estudo será de 160 pacientes, porém, o presente artigo tem o intuito de apresentar os resultados iniciais, envolvendo os primeiros casos, com seguimento até 3 meses.

Foram incluídos no estudo pacientes com diagnóstico de IVC classes CEAP C4 à C6, com aparentes tributárias varicosas de grande calibre e/ou insuficiência de veia

safena magna. Excluíram-se do estudo todos aqueles pacientes apresentando contraindicações à EEE, como evento tromboembólico prévio, tromboflebite de tributárias varicosas, hipersensibilidade ao polidocanol, gestação em curso ou insuficiência arterial periférica.

Os pacientes candidatos ao estudo foram submetidos à pesquisa ativa diagnóstica de trombofilias através de dados de anamnese clínica, e de *shunts* intracardíacos por meio de estudo ecocardiográfico com Doppler. Na mínima suspeita de alguma dessas afecções, o paciente em questão era excluído do estudo.

Aplicou-se um termo de consentimento livre esclarecido, seguido de avaliação clínica por meio do *Venous Clinical Severity Score* (VCSS) e de QV com o questionário *Assessment of Burden Chronic Disease-Venous* validado para o português brasileiro por Almeida et al.⁹ em 2018 (ABC-V).

No procedimento, a espuma foi obtida por meio da mistura de polidocanol 3% com ar, na proporção de 1:5, totalizando volume de 6 mL. Realizou-se a infusão em punção única em tributária de perna ou diretamente em veia safena magna distal, com membro elevado, seguida de compressão concêntrica com bota de Unna nos pacientes com úlcera ativa ou associação de duas meias elásticas 7/8 de 20 a 30 mmHg nos pacientes sem lesão ativa, com realização de exercícios linfomiocinéticos.

A proporção da composição da espuma e volume total infundido na sessão foram mantidos fixos em todos os casos no intuito de evitar viés de confusão nos dados obtidos. Todos os vasos abordados tinham diâmetro mínimo de 5 mm.

Sete dias após o procedimento, os pacientes foram submetidos a reavaliação clínica com novo estadiamento com VCSS e pesquisa ativa de complicações com ultrassonografia com Doppler. O seguimento mais tardio é realizado por meio de retornos trimestrais, com reavaliação clínica com VCSS e de QV com reaplicação do questionário ABC-V pelo período de 1 ano.

As variáveis qualitativas estão sendo descritas por frequência absoluta e relativa, respectivamente. As variáveis quantitativas que apresentam aderência à distribuição normal estão sendo descritas por médias e desvios padrão, enquanto aquelas que não apresentam essas características estão sendo descritas por medianas e percentis. A aderência das variáveis quantitativas à distribuição normal está sendo avaliada pelo teste de Shapiro Wilk. O qui-quadrado está sendo utilizado para analisar a associação entre variáveis qualitativas. O Mann-Whitney ou teste t de student estão sendo utilizados para analisar as variáveis quantitativas entre os grupos, de acordo com a distribuição dos dados.

O nível de confiança adotado é de 95%. O programa utilizado para análise estatística é o Stata 11.0.

RESULTADOS

Até o momento, foram incluídos no estudo 27 pacientes, totalizando 36 membros abordados. Observou-se, na avaliação do VCSS, uma redução significativa da sintomatologia clínica ($p < 0,001$) de em média 22,2% da avaliação inicial para a primeira semana pós-procedimento, sem diferença significativa ($p = 0,227$) da primeira semana para o terceiro mês de seguimento, como mostra o gráfico da Figura 1.

Houve também melhora significativa nos índices de qualidade de vida, demonstrado pela redução do *score* ABC-V entre a avaliação inicial e o terceiro mês de seguimento. O *score* de QV da avaliação inicial foi de 70,2, como mostra o gráfico da Figura 2. Dessa forma, houve uma redução significativa ($p = 0,003$) do *score* de QV, de acordo com o questionário ABC-V, com decréscimo em média de 26,6 pontos no *score*, representando uma melhora de 37,8% no período de 3 meses.

Até o presente momento, não tivemos nenhum evento adverso ou complicação nos 36 membros abordados.

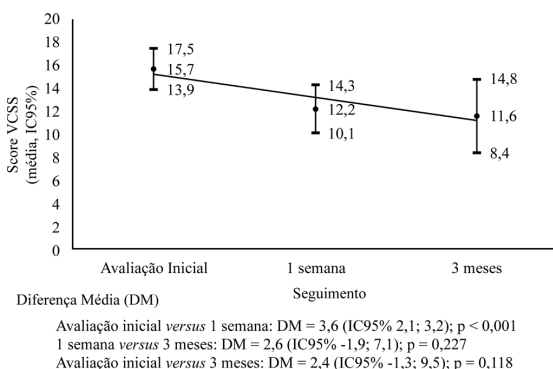


Figura 1. Variação da sintomatologia clínica por meio do *score* VCSS no grupo de estudo ao longo do tempo.

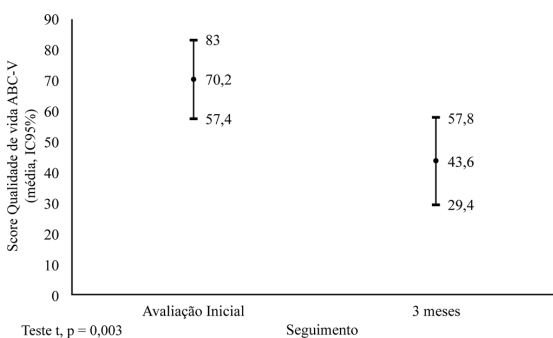


Figura 2. Variação da QV por meio do *score* ABC-V no grupo de estudo ao longo do tempo.

DISCUSSÃO

A IVC é hoje uma importante causa de incapacidade laboral, promovendo um vultoso gasto na saúde pública; apesar disso, ela tem sido pouco abordada em medidas socioeconômicas¹⁰⁻¹⁵.

Ao longo das últimas décadas, estudos hemodinâmicos de portadores de varizes de membros inferiores mostram sua relação com os sintomas e alterações tróficas a longo prazo. Porém, dados mais concisos sobre patogenia quanto à progressão precisa da IVC permanecem incertos^{10-14,16,17}.

Nesse contexto, diversas opções terapêuticas têm-se mostrado nos últimos anos. Entre elas, a EEE constitui uma alternativa eficaz para o tratamento da IVC com refluxo significativo, em especial nos pacientes de alto risco, apresentando ainda vantagens de uma recuperação mais rápida e a possibilidade de tratamento completamente ambulatorial, reduzindo significativamente o custo¹⁸.

Os pacientes de maior risco, que geralmente apresentam contraindicações ao procedimento cirúrgico convencional, com quadros mais graves de IVC, muito provavelmente serão os que apresentam maior impacto na QV quando comparados a outros grupos, e são exatamente esses os que apresentam maior benefício quando submetidos à EEE^{19,20}. No presente estudo, avaliamos, até o momento, 36 membros em 27 pacientes submetidos à EEE e encontramos, em nossos resultados iniciais, dados a favor dessa hipótese.

Conforme apresentado no gráfico da Figura 1, observamos uma redução do *score* VCSS na primeira semana de seguimento desses pacientes, com relevância estatística, comprovando a eficácia no tratamento da IVC por meio da EEE. Esses resultados são semelhantes aos estudos de Silva et al.¹⁸ e Matsuda et al.²¹

No gráfico da Figura 2, observamos a o impacto do tratamento na QV dos pacientes envolvidos. A redução do *score* ABC-V mostra que a EEE é eficaz na melhora a QV do paciente de forma significativa ($p = 0,003$), dados compatíveis aos apresentados por Campos et al.⁵ e Todd e Wright.²²

O questionário ABC-V, descrito em 2010 por Guex²³, na França, e posteriormente validado ao português por Almeida⁹, em 2018, foi concebido com o intuito de avaliar de forma mais específica o impacto dos sintomas venosos, com enfoque em seis aspectos: dor (questões 1 a 4); vida diária (questões 5 a 14); relacionamento interpessoal e familiar (questões 15 a 18); laboral (questões 19 a 22); psicológico (questões 23 a 32); percepção do tratamento instituído (questões 33 a 36).²³ Não identificamos, na casuística inicial, uma preponderância de nenhum desses aspectos no impacto da QV em nosso estudo.

Apesar de, no momento, o tamanho da amostra ainda ser reduzido, já é possível identificar o impacto inicial significativo da EEE na IVC. Esperamos, com a evolução do estudo, obter dados para avaliar o tempo de remissão dos sintomas e a taxa de manutenção deste incremento na QV dos pacientes.

■ CONCLUSÃO

Os resultados preliminares mostram que a EEE reduz significativamente a clínica na primeira semana, bem como traz um incremento à QV nos primeiros 3 meses em portadores de IVC CEAP C4 a C6.

■ REFERÊNCIAS

- Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg.* 2011;53(5, Suppl):2S-48S. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.01.079>. PMID:21536172.
- Chiesa R, Marone EM, Limoni C, Volonte M, Petrini O. Chronic venous disorders: correlation between visible signs, symptoms, and presence of functional disease. *J Vasc Surg.* 2007;46(2):322-30. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2007.04.030>. PMID:17600668.
- Douglas WS, Simpson NB. Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration. Report of a multidisciplinary workshop. British Association of Dermatologists and the Research Unit of the Royal College of Physicians. *Br J Dermatol.* 1995;132(3):446-52. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1365-2133.1995.tb08681.x>. PMID:7718464.
- Nicolaides AN, Allegra C, Bergan J, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. *Int Angiol.* 2008;27(1):1-59. PMID:18277340.
- Campos W Jr, Torres IO, Silva ES, Casella IB, Puech-Leão P. A prospective randomized study comparing polidocanol foam sclerotherapy with surgical treatment of patients with primary chronic venous insufficiency and ulcer. *Ann Vasc Surg.* 2015;29(6):1128-35. <http://dx.doi.org/10.1016/j.avsg.2015.01.031>. PMID:26004968.
- Castro e Silva M, Cabral ALS, Barros N Jr, et al. Diagnóstico e tratamento da doença venosa crônica. Normas de orientação clínica da Sociedade Brasileira de Angiologia e Cirurgia Vascular. *J Vasc Bras.* 2005;4(4):185-94.
- Darvall KAL, Bate GR, Adam DJ, Silverman SH, Bradbury AW. Ultrasound-guided foam sclerotherapy for the treatment of chronic venous ulceration: a preliminary study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2009;38(6):764-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2009.05.027>. PMID:19616975.
- Rabe E, Otto J, Schliephake D, Pannier F. Efficacy and safety of great saphenous vein sclerotherapy using standardised polidocanol foam: a randomised controlled multicentre clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008;35(2):238-45. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2007.09.006>. PMID:17988905.
- Almeida RC, Zachêu PRZ, Diniz MT, et al. Portuguese translation and Brazilian cultural adaptation of the Assessment of Burden in Chronic Venous Disease questionnaire (ABC-V). *J Hum Growth Dev.* 2018;28(1):89-94. <http://dx.doi.org/10.7322/jhgd.143885>.
- Carpentier PH, Maricq HR, Biro C, Poncot-Makinen CO, Franco A. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: a population-based study in France. *J Vasc Surg.* 2004;40(4):650-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2004.07.025>. PMID:15472591.
- Porter JM, Moneta GL. Reporting standards in venous disease: an update. International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. *J Vasc Surg.* 1995;21(4):635-45. [http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214\(95\)70195-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214(95)70195-8). PMID:7707568.
- Bradbury A, Evans C, Allan P, Lee A, Ruckley CV, Fowkes FG. What are the symptoms of varicose veins? Edinburgh Vein Study cross sectional population survey. *BMJ.* 1999;318(7180):353-6. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.318.7180.353>. PMID:9933194.
- Van den Oever R, Hepp B, Debbaut B, Simon I. Socio-economic impact of chronic venous insufficiency: an underestimated public health problem. *Int Angiol.* 1998;17(3):161-7. PMID:9821029.
- Lafuma A, Fagnani F, Peltier-Pujol F, Rauss A. La maladie veineuse en France: un problème de santé publique méconnu (Venous disease in France: An unrecognized health problem). *J Mal Vasc.* 1994;19(3):185-9. PMID:7798803.
- Ghuri AS, Nyamekye I, Grabs AJ, Farndon JR, Whyman MR, Poskitt KR. Influence of a specialised leg ulcer service and venous surgery on the outcome of venous leg ulcers. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1998;16(3):238-44. [http://dx.doi.org/10.1016/S1078-5884\(98\)80226-8](http://dx.doi.org/10.1016/S1078-5884(98)80226-8). PMID:9787306.
- Ruckley CV. Socioeconomic impact of chronic venous insufficiency and leg ulcers. *Angiology.* 1997;48(1):67-9. <http://dx.doi.org/10.1177/000331979704800111>. PMID:8995346.
- Nicolaides AN. The investigation of chronic venous disorders: a consensus statement. *Circulation.* 2000;102(20):E126-63. <http://dx.doi.org/10.1161/01.CIR.102.20.E126>. PMID:11076834.
- Silva MAM, Araujo AZP, Amaral JF, Silva SG, Cardoso RS, Miranda F. Impacto da escleroterapia com espuma de polidocanol guiada por ultrassom em pacientes com úlcera venosa. *J Vasc Bras.* 2017;16(3):239-43. <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.002717>. PMID:29930653.
- Abreu GCG, Camargo O, Abreu MFM, Aquino JLB. Escleroterapia ecoguiada com espuma para tratamento da insuficiência venosa crônica grave. *Rev Col Bras Cir.* 2017;44(5):511-20. PMID:29019582.
- Lattimer CR, Kalodiki E, Azzam M, Geroulakos G. The Aberdeen varicose vein questionnaire may be the preferred method of rationing patients for varicose vein surgery. *Angiology.* 2014;65(3):205-9. <http://dx.doi.org/10.1177/0003319712474953>. PMID:23378194.
- Masuda EM, Kessler DM, Lurie F, Puggioni A, Kistner RL, Eklof B. The effect of ultrasound-guided sclerotherapy of incompetent perforator veins on venous clinical severity and disability scores. *J Vasc Surg.* 2006;43(3):551-6, discussion 6-7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2005.11.038>. PMID:16520171.
- Todd KL 3rd, Wright DI. The VANISH-2 study: a randomized, blinded, multicenter study to evaluate the efficacy and safety of polidocanol endovenous microfoam 0.5% and 1.0% compared with placebo for the treatment of saphenofemoral junction incompetence. *Phlebology.* 2014;29(9):608-18. <http://dx.doi.org/10.1177/0268355513497709>. PMID:23864535.
- Gueux JJ, Rahhali N, Taïeb C. The patient's burden of chronic venous disorders: construction of a questionnaire. *Phlebology.* 2010;25(6):280-5. <http://dx.doi.org/10.1258/phleb.2010.010039>. PMID:21107000.

Correspondência

Afonso César Polimanti
Rua Piracicaba, 480/143 - Bairro V. Valparaíso
CEP 09060-180 - Santo André (SP), Brasil
Tel.: (11) 99186-6255
E-mail: afonso_sp@yahoo.com.br

Informações sobre os autores

ACP e ASB - Médicos colaboradores, Disciplina de Angiologia e Cirurgia Vascular, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC).
LAP - Acadêmico, Curso de Medicina; aluno, Programa de Iniciação Científica, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC).
TMC - Médica residente, Primeiro Ano de Cirurgia Vascular, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC).
RVCF - Professor Auxiliar de Ensino, Disciplina de Fundamentos de Cirurgia, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC).
JAC - Professor Titular, Disciplina de Angiologia e Cirurgia Vascular, Faculdade de Medicina do ABC (FMABC).

Contribuição dos autores

Concepção e desenho do estudo: ACP, LAP, RVCF, JAC
Análise e interpretação dos dados: ACP, LAP, TMC, RVCF, ASB, JAC
Coleta de dados: ACP, TMC, RVCF, JAC
Redação do artigo: ACP, LAP, TMC, RVCF, ASB, JAC
Revisão crítica do texto: ACP, LAP, TMC, RVCF, ASB, JAC
Aprovação final do artigo*: ACP, LAP, TMC, RVCF, ASB, JAC
Análise estatística: LAP, TMC
Responsabilidade geral pelo estudo: ACP, LAP, JAC

*Todos os autores leram e aprovaram a versão final submetida do
J Vasc Bras.