

Estudo comparativo da termoablação da veia safena magna na coxa, com e sem tumescência

Comparative study of great saphenous vein ablation in the thigh, with and without tumescence

Fabiano Luiz Erzinger¹, Walter Junior Boim de Araujo¹, Carlos Seme Nejm Junior², Filipe Carlos Caron¹, Jorge Rufino Ribas Timi^{1,2}

Resumo

Contexto: O tratamento com *laser* endovenoso das veias safenas oferece ao paciente um procedimento com baixos índices de complicações, proporcionando retorno precoce à atividade ocupacional. **Objetivo:** Comparar a formação de hematoma, a presença de parestesia no trajeto da veia safena magna (VSM) e a sua taxa de obliteração em 30 dias após a termoablação ao nível da coxa, utilizando ou não a tumescência e dois tipos de fibras. **Métodos:** Estudo prospectivo em que foram analisados três grupos de pacientes submetidos a termoablação da VSM em coxa, utilizando comprimento de onda 1470 nm. No grupo 1, utilizou-se fibra convencional e tumescência; no grupo 2, fibra convencional sem tumescência; e no grupo 3, fibra dupla radial sem tumescência. Foram comparados, no período de 30 dias, a taxa de obliteração ao eco-Doppler, a ocorrência de parestesias e hematomas. **Resultados:** Ao se comparar 90 VSMs de coxa submetidas a termoablação, obteve-se taxas de obliterações similares entre os grupos, sem diferença estatística. Nos grupos sem tumescência, ocorreu maior número de parestesias no trajeto da VSM na coxa no sétimo dia do que no grupo com tumescência, mas somente com significância estatística na comparação com o grupo da fibra convencional. Ocorreram hematomas em todos os grupos, sendo mais frequentes no grupo 1 (73,33%). **Conclusões:** A realização da tumescência mostrou-se útil na prevenção de lesões neurológicas menores, mas não influenciou a ocorrência de hematomas e a taxa de oclusão da VSM na coxa em até 30 dias de sua termoablação.

Palavras-chave: varizes; técnicas de ablação; terapia a *laser*.

Abstract

Background: Endovenous laser treatment of saphenous veins offers patients a procedure with low rates of complications and an early return to occupational activities. **Objective:** To compare rates of formation of bruising, of paresthesia along the path of the great saphenous vein (GSV), and of GSV obliteration 30 days after thermal ablation in the thigh, performed with or without tumescence and using two different types of fiber. **Methods:** This was a prospective study, analyzing three groups of patients who underwent GSV thermal ablation in the thigh, using a wavelength of 1470 nm. Patients in group 1 were treated with a conventional fiber using tumescence; those in group 2 were treated with a conventional fiber without using tumescence; and patients in group 3 were treated with a double radial fiber without tumescence. After 30 days, the rates of obliteration shown by Doppler ultrasonography, of paresthesias, and of bruising were compared. **Results:** Comparison of the results of thermal ablation of 90 GSVs in the thigh revealed similar rates of obliteration, with no statistical differences. The rate of paresthesia along the path of the GSV in the thigh was higher in the groups without tumescence than in the group with tumescence, but the difference only attained statistical significance for the comparison with the group that was treated with the conventional fiber. There was bruising in all groups, with greater frequency in group 1 (73.33%). **Conclusions:** Tumescence proved useful for preventing minor neurological injuries, but didn't have any influence on the rates of bruising occurrence or of occlusion of the GSV in the thigh up to 30 days after thermal ablation.

Keywords: varicose veins; ablation techniques; laser treatment.

¹Instituto da Circulação, Serviço de Cirurgia Vascular, Curitiba, PR, Brasil.

²Universidade Federal do Paraná – UFPR, Departamento de Cirurgia, Curitiba, PR, Brasil.

Fonte de financiamento: Nenhuma.

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

Submetido em: Maio 19, 2016. Aceito em: Julho 15, 2016.

O estudo foi realizado no Serviço de Cirurgia Vascular, Instituto da Circulação, Curitiba, PR, Brasil.

■ INTRODUÇÃO

O tratamento cirúrgico das varizes com ligadura e extração da veia safena magna (VSM) e/ou parva, combinada com a excisão das varizes e ligadura das veias perfurantes insuficientes, tem sido o padrão de tratamento das varizes por mais de um século. Diversas adaptações técnicas foram realizadas com o passar do tempo: invaginação na fleboextração^{1,2}, retirada de somente a safena da coxa para evitar lesão neurológica³, técnicas sem retirada da safena (Cure Conservatrice et Hemodynamique de l'Insuffisance Veineuse en Ambulatoire – CHIVA)⁴.

O avanço na medicina está relacionado ao avanço tecnológico, buscando promover tratamentos menos invasivos e mais eficazes. Diversos equipamentos estão sendo desenvolvidos para melhorar os tratamentos existentes, como o uso de cateter para a realização de técnicas não ablativas, ocasionando lesão química e mecânica da veia safena simultaneamente⁵, assim como a utilização de cateter para liberação de cola (cianocrilato) na mesma⁶. Há também cateteres para a realização de técnicas termoablativas endovenosas, como a radiofrequência⁷ e o *laser*.

O tratamento com *laser* endovenoso das veias safenas iniciou-se nos anos 90. No entanto, em 2001, quando Navarro et al.⁸ publicaram seu primeiro artigo relevante sobre o tratamento da VSM com *laser* endovenoso, a técnica ganhou a atenção de toda a comunidade da flebologia. Hoje, o tratamento com *laser* endovenoso das veias safenas oferece ao paciente um procedimento que pode ser ambulatorial, permitindo retorno precoce à atividade ocupacional, na maioria dos casos. Também está associado a baixos índices de complicações, como hematomas e equimoses, contribuindo assim para um melhor resultado estético.

Nos últimos anos, fatores como a compreensão sobre o mecanismo de ação, o papel de vários comprimentos de onda do *laser*, os tipos de fibras, a necessidade ou não de tumescência e a energia adequada do *laser* estão gerando assunto para muitos estudos na área, que buscam verificar a eficácia e as complicações desse tratamento na comparação com o tratamento convencional⁹⁻¹³.

O objetivo deste estudo foi comparar a formação de hematoma, a presença de parestesia no trajeto da VSM e a taxa de obliteração em 30 dias após a termoablação ao nível da coxa, utilizando ou não a tumescência e dois tipos de fibras.

■ MÉTODOS

Estudo prospectivo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HC-UFPR) (CAAE: 07643012.2.0000.0096), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 196/96. Foram analisados três grupos de pacientes submetidos a termoablação da VFM em coxa, sendo que no grupo 1 utilizou-se fibra convencional (*bare fiber*) e tumescência, no grupo 2 utilizou-se fibra convencional (*bare fiber*) sem tumescência e no grupo 3 utilizou-se fibra dupla radial sem tumescência (Figura 1). Foram avaliados a taxa de obliteração ao eco-Doppler e a ocorrência de parestesia e hematoma no período de 30 dias. Os grupos foram formados conforme a sequência de aparecimento dos pacientes para cirurgia, sendo os primeiros pacientes alocados ao grupo 1 e os últimos pacientes alocados ao grupo 3.

Os critérios de inclusão foram: pacientes maiores de 18 anos de ambos os sexos, com diagnóstico de varizes unilaterais ou bilaterais nos membros inferiores e indicação de tratamento cirúrgico com necessidade de tratamento da safena em coxa somente, associado ou não a flebectomias e/ou ao tratamento de veias perfurantes concomitantes, pertencentes às classes C2 a C6 da classificação *Clinical-Etiology-Anatomy-Physiopathology* (CEAP), e que concordaram em participar do estudo assinando o termo de consentimento livre e esclarecido, o qual foi devidamente explicado previamente.

Os critérios de exclusão foram: portadores de doença arterial periférica, pacientes com história prévia de trombose venosa profunda, pacientes com distúrbios hematológicos ou neurológicos dos membros inferiores, pacientes que estavam em uso de anticoagulantes e pacientes gestantes ou em amamentação. Nos grupos 2 e 3, além desses critérios, foram também excluídos

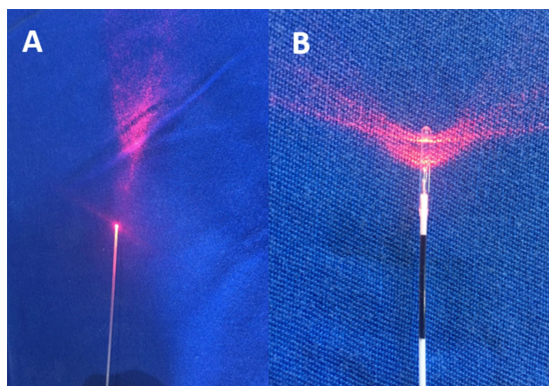


Figura 1. (A) fibra convencional; (B) fibra dupla radial.

os pacientes com safena magna fora do compartimento safênico ou então com a mesma estando visível ou palpável no exame físico.

Foram estudadas 30 VSMs em cada grupo, submetidas a termoablação na coxa utilizando fibra convencional (*bare fiber*) em dois grupos e fibra dupla radial em um grupo, todas com diâmetro de 600 μm , comprimento de onda 1470 nm e potência de 6 ou 7 W. A anestesia realizada foi raquianestesia ou peridural, a critério do anestesista.

A fibra óptica foi introduzida na porção compreendida entre a porção distal da coxa e proximal da perna a ser tratada. Foi conduzida, guiada por ultrassom, no sentido anterógrado (Figura 2) até atingir a região inguinal, e a sua extremidade foi posicionada a cerca de 2 a 3 cm da junção safeno-femoral. Nos pacientes em que se optou por tumescência, foi realizada infiltração com soro fisiológico 0,9%, em temperatura ambiente, sendo ecoguiada no espaço da veia safena em todo o seguimento a ser tratado, até que a mesma ficasse colabada. Nos pacientes dos outros grupos, somente foi realizada a compressão manual ou com transdutor no trajeto da veia safena durante e após a termoablação, por 3 a 5 minutos. A fibra condutora do *laser* foi aos poucos tracionada manualmente, sem nenhum dispositivo mecânico, no sentido caudal até o local de término do tratamento desejado na coxa, com o paciente em posição de Trendelenburg. No pós-operatório, foram utilizados anti-inflamatórios e analgésicos comuns por 5 dias. Após a retirada das faixas, entre o terceiro e o quinto dia de pós-operatório, os pacientes passaram a fazer uso de meia elástica de média compressão (20-30 mmHg), meia-calça ou 7/8, evitando exercícios físicos por 15 dias. Os pacientes foram reexaminados através de exame físico para avaliação de parestesia e hematoma na coxa tratada, e de exame de eco-Doppler entre o quinto e o sétimo dia e no 30º dia para avaliação da taxa de obliteração da veia safena, incluindo também o estudo do sistema venoso profundo para excluir trombose



Figura 2. Local da punção e acompanhamento da progressão da fibra com ultrassom.

venosa. O exame de eco-Doppler foi realizado por examinador independente, sem conhecimento do tipo de tratamento prévio, e o paciente foi mantido com o membro examinado em posição ortostática. Fluxo normal foi definido como anterógrado, e refluxo foi definido como fluxo retrógrado de 0,5 segundos de duração após uma manobra de Valsalva ou compressão manual e descompressão da parte distal do membro. A obliteração foi definida pela ausência de fluxo no segmento estudado.

O hematoma foi graduado como “menor” quando tinha até 25% do diâmetro da coxa e “maior” quando era maior que 25%, conforme exame visual direto (Tabela 1). A parestesia foi investigada clinicamente, com perguntas feitas ao paciente e também pela palpação direta de toda a coxa no trajeto da VSM, sendo caracterizada como presente ou ausente.

Para avaliação estatística e análise dos resultados do estudo, os números encontrados foram descritos por frequências e percentuais (variáveis qualitativas) ou por médias, medianas, valores mínimos, valores máximos e desvios padrões (variáveis quantitativas). Para a comparação dos grupos com relação às variáveis qualitativas, foi considerado o teste exato de Fisher ou o teste de qui-quadrado. Valores de $p < 0,05$ indicaram significância estatística. Os dados foram analisados com o programa computacional IBM SPSS Statistics v.20.

RESULTADOS

Foram estudados 60 pacientes por 30 dias, totalizando 90 VSMs de coxa, que foram tratadas por termoablação com aparelho de 1470 nm e densidade de energia linear endovenosa (LEED) média de 33-53 J/cm. O diâmetro ao nível da junção safeno-femoral foi similar (média de 8 mm) nos três grupos, o mesmo acontecendo ao nível de coxa e joelho. Quanto à classificação da insuficiência venosa, mais da metade dos pacientes tinham CEAP C3. Foi necessária dissecação para

Tabela 1. Classificação da severidade do hematoma na coxa.

Critério de severidade do hematoma	Área tratada com equimose (%)
0	Nenhum
1	< 25
2	25-50
3	50-75
4	75-100
5	Extensão acima e abaixo do segmento tratado.

acesso à veia safena interna somente em um paciente do grupo com tumescência; nos demais, o acesso foi por punção guiada por ultrassom na perna proximal ou na coxa distal.

As taxas de oclusão da VSM na coxa foram similares entre os grupos estudados no sétimo e no 30º dia. Apenas uma safena magna do grupo sem tumescência com fibra convencional não ocluiu no sétimo dia, apresentando redução do diâmetro inicial, sem refluxo. Com 30 dias de evolução, nos pacientes que foram submetidos a termoablação utilizando fibra convencional sem tumescência, observou-se que duas safenas nesse grupo evoluíram com refluxo segmentar em coxa (assintomático) e com diâmetros reduzidos. Não houve diferença estatística significativa entre os demais grupos, que apresentaram 100% de oclusão das safenas.

No grupo sem tumescência, ocorreu parestesia no trajeto da VSM na coxa no sétimo dia em número maior do que no grupo com tumescência (Tabela 2), mas somente com significância estatística quando comparada ao grupo da fibra convencional. Apesar de ser utilizada uma potência LEED maior no grupo da fibra dupla radial (35 e 33 J/cm *versus* 55 J/cm), a intensidade do desconforto foi leve em todos os grupos, sem necessidade de medicamento específico em nenhum deles. No controle de 30 dias, todos os grupos apresentaram porcentagens semelhantes de parestesia no trajeto da VSM na coxa (13,33% *versus* 23,33% *versus* 20,69%), ocorrendo melhora espontânea sem tratamento específico nesse período. Também não houve interferência no início das atividades habituais (Tabela 2).

Ocorreram hematomas em todos os grupos em 7 dias. Nos grupos sem tumescência, eles ocorreram em menos da metade dos pacientes, sendo mais frequentes os menores (até 25%). Já no grupo com tumescência, hematomas ocorreram em 73,33% dos pacientes (Figura 3), sendo os menores responsáveis por 63,33% dos casos ($p=0,003$). Os hematomas

maiores foram menos frequentes em todos os grupos nesse período. Os hematomas menores persistiram com maior frequência no grupo com tumescência, porém sem significância estatística, ao longo dos 30 dias subsequentes. Não ocorreram hematomas maiores nesse período, assim como não houve lesões térmicas na pele em nenhum momento (Tabela 3).

Não ocorreu nenhum caso de trombose venosa profunda, mas foram verificados dois casos de trombose endovenosa induzida pelo calor (EHIT) da veia safena, que se estenderam até a veia femoral. Em ambos os casos, a extensão do trombo era inferior a 5 cm e não ultrapassava 50% da luz, sendo tratados com anticoagulante e desaparecendo no controle de eco-Doppler de 30 dias. Um caso ocorreu no grupo de fibra convencional com tumescência e outro no grupo sem tumescência.

DISCUSSÃO

Na maioria das vezes, as varizes ocorrem devido à incompetência da VSM com ou sem perfurantes incompetentes. O tratamento convencional para safena é a ligadura sobre a junção safeno-femoral e a remoção da mesma, o que geralmente implica anestesia geral ou raquidiana. Em muitos centros,



Figura 3. Controle no sétimo dia. Paciente do grupo com tumescência com hematoma menor, local da parestesia indicado.

Tabela 2. Comparação de hematomas, taxas de oclusão e parestesias.

	Com tumescência e fibra convencional Grupo 1	p	Sem tumescência e com fibra convencional Grupo 2	Sem tumescência e com fibra dupla radial Grupo 3
Hematoma menor em 7 dias	63,33%	0,003	20,0%	36,67%
Equimose presente em 30 dias	13,33%		3,85%	3,33%
Oclusão em 7 dias	100,0%		96,67%	100,0%
Oclusão em 30 dias	100,0%		93,33%	100,0%
Parestesia em 7 dias	23,33%	0,008	60,0%	50,0%
Parestesia em 30 dias	13,33%		23,33%	20,69%
LEED médio	35 J/cm		33 J/cm	55 J/cm

Tabela 3. Comparação dos hematomas.

Hematomas em 7 dias	Grupo		
	Tumescência	Sem tumescência	Sem tumescência e com fibra dupla radial
0	8 26,67%	19 63,33%	15 50,0%
25	19 63,33%	6 20,0%	11 36,67%
50	3 10,0%	4 13,33%	4 13,33%
75	0 0,0%	1 3,33%	0 0,0%
Total	30	30	30

os pacientes são submetidos a operação, sendo hospitalizados por 12 a 24 horas. A termoablação venosa com *laser* endovenoso foi introduzida como alternativa à ligadura e remoção da veia safena magna e parva por Navarro et al.⁸ em 2001. O mecanismo de ação da termoablação a *laser* (EVL) é produzir calor, resultando em dano endotelial, trombose e fibrose da veia¹⁰.

Numerosos estudos mostram que o EVLT tem se tornado um tratamento eficaz para varizes dos membros inferiores, com baixas taxas de recorrência e poucas complicações relacionadas ao procedimento – tromboflebite (7%), queimadura na pele (<1%), hiperpigmentação (5%), parestesias (1% a 2%), formação de hematomas (até 7%). No entanto, ainda não dispomos de resultados em longo prazo¹³.

A dor nos pacientes tratados com EVLT é menor quando comparada a de pacientes submetidos a safenectomia, assim como a formação de edema no pós-tratamento, ocorrendo assim uma recuperação mais rápida para o retorno às atividades laborais¹¹⁻¹⁷. Isso é corroborado pelas diretrizes da Society for Vascular Surgery (SVS) e do Fórum Venoso Americano (FAV), que qualificam o tratamento por técnicas ablativas para varizes dos membros inferiores com grau de recomendação 1 e nível de evidência B. Já para a cirurgia convencional, o nível é 2b^{18,19}.

No intuito de minimizar ainda mais as complicações e melhorar a eficácia do método no tratamento das varizes, têm-se estudado formas mais seguras e eficazes de se entregar a energia para o efeito termoablativo, seja na forma de comprimentos de onda, tipos de fibras, velocidade de tração da fibra, intensidade de energia e importância da tumescência.

A tumescência proporciona uma proteção aos tecidos perivascularares, principalmente os nervos e a pele, dos efeitos térmicos da energia intravascular,

servindo como um dissipador de calor. Auxilia também a diminuir o diâmetro da veia tratada para permitir uma melhor absorção da energia pelo cromóforo-alvo, assegurando que as veias de grande diâmetro sejam comprimidas de forma adequada sob a orientação ecográfica¹⁷.

A energia da fibra com 1470 nm de comprimento de onda é absorvida, preferencialmente pela água, até 40 vezes mais do que o comprimento de onda de 980 nm, em que o cromóforo-alvo é a hemoglobina. Assim, aquela necessita de menor energia para ocasionar lesão na parede da veia, causando menor dor e menos equimoses quando comparada com as fibras de 980 nm^{15,16,20}. A utilização de fibra convencional, pela forma de emissão unidirecional, tem uma tendência maior de perfuração da parede venosa e apresenta maior destruição das estruturas ao redor da veia. As fibras radial e dupla radial foram criadas com o intuito de aumentar a área de contato associada a uma forma homogênea de distribuição da energia na parede da veia com baixa penetração, o que poderia contribuir para menor intensidade da dor e menos hematomas, necessitando de um LEED menor para fazer o tratamento^{13,21}.

Os hematomas nos primeiros 7 dias ocorreram de maneira mais frequente no grupo com tumescência (63,33% versus 20%), provavelmente devido a uma perfuração acidental da veia safena durante a realização da punção, mas que não contribuiu para prejuízo em 30 dias e não necessitou de tratamento adicional. A ocorrência de hematoma no grupo de fibra dupla radial provavelmente ocorreu devido a uma maior taxa de perfuração, que deve estar relacionada à maior energia empregada (LEED 55 versus 33 e 35), porém sem diferença estatística quando comparada com os demais grupos.

Neste estudo, verificou-se que a taxa de oclusão foi menor, porém sem diferença estatística nos pacientes submetidos a tratamento com fibra convencional e sem tumescência. Observou-se que a tumescência influenciou (de maneira não significativa) a taxa de oclusão, contribuindo para sua eficácia quando utilizadas fibra convencional e baixa energia (LEED), o que também ocorreu no estudo de Araujo et al.²², que verificaram uma recanalização maior em 6 meses utilizando tais parâmetros.

Pode-se verificar que a utilização de tumescência contribuiu para a taxa de oclusão e para uma proteção contra a frequência da parestesia quando associada ao uso de fibra convencional. No entanto, tal benefício não se tornou evidente ao se utilizar a fibra dupla radial, que mostrou grande eficácia em 30 dias, assim como baixos índices de complicações como

parestias e hematomas. A taxa de oclusão em 30 dias, com uso de baixa energia (LEED de 30 J/cm) e fibra convencional, mostrou-se eficaz em ambos os grupos, com possível influência da tumescência no resultado. Estudos com acompanhamento mais prolongado, com maior número de safenas, devem ser realizados para determinar a influência da tumescência como fator determinante na taxa de oclusão da safena na coxa, considerando que obtivemos duas safenas não ocluídas sem a realização da tumescência, mas com redução do seu calibre. Quando utilizamos a fibra dupla radial com LEED maior, foi obtida uma taxa de oclusão de 100%. Portanto, existem outros fatores a serem considerados que podem influenciar os resultados, como o tipo de fibra (radial ou dupla radial) e a utilização de maior energia (LEED), além da própria tumescência, a qual em outros estudos foi responsável por um maior número de complicações imediatas, sem melhorar a eficácia^{23,24}.

Ao se utilizar a fibra dupla radial, não houve necessidade de tumescência para alcançar uma taxa de 100% de oclusão nos pacientes em 30 dias, assim como demonstrado no estudo de Galego et al.²⁵ com fibra radial e sem tumescência. Mesmo utilizando menor energia (LEED de 30 J/cm), não houve comprometimento do resultado tardiamente. Pode-se pensar em utilizar tal quantidade de energia, já que, neste estudo, verificou-se uma taxa de hematomas um pouco maior, assim como na intenção de diminuir a chance de parestesia sem comprometer a taxa de oclusão.

A quantidade de energia (LEED) utilizada na termoablação é um fator que deve ser levado em conta, pois, acima de 100 J/cm, está relacionado a uma taxa de 7,6% de parestesia no trajeto da veia safena pós-tratamento²⁶. Ao se utilizar 35, 60 ou 80 J/cm, é possível proporcionar o fechamento adequado da veia; portanto, utilizou-se um LEED seguro para o tratamento com fibra convencional e radial^{15,27,28}.

Com relação à frequência da parestesia, verificou-se que a tumescência exerceu papel protetivo quanto à frequência da sua ocorrência no pós-operatório, sendo significativa (23,33% *versus* 60%) quando comparada nos primeiros 7 dias com a fibra convencional. A diferença não foi estatisticamente significativa no grupo da fibra dupla radial, mesmo utilizando maior energia. Ao longo de 30 dias, a melhora ocorreu nos grupos com e sem tumescência, mas uma melhora superior a 50% foi verificada nos grupos sem tumescência. Isso representa a ocorrência de uma lesão neurológica leve, porém mais frequente, o que demonstra que a proteção da tumescência não influenciou a intensidade da lesão neurológica, mas só a sua frequência. O efeito

benéfico maior com a realização da tumescência está mais relacionado ao efeito da anestesia tumescente, cujo propósito é realizar um procedimento ainda menos invasivo. Assim, evita-se anestesia geral ou bloqueio regional, que favorecem a imobilidade, um fator de risco para a ocorrência da trombose venosa profunda. Essa anestesia diminui o risco do procedimento pela deambulação precoce e por não haver necessidade de internamento hospitalar²⁴.

A realização da tumescência mostrou-se útil na prevenção de lesões neurológicas menores, mas não influenciou a prevenção de hematomas nem a taxa de oclusão da safena magna na coxa em até 30 dias da termoablação. A fibra dupla radial apresentou melhores resultados.

REFERÊNCIAS

1. Keller WL. A new method of extirpating the internal saphenous and similar veins in varicose conditions: a preliminary report. *N Y Med J*. 1905;82:385.
2. Mayo CH. Treatment of varicose veins. *Surg Obstet Gynecol*. 1906;2:385-8.
3. Holme JB, Skajaa K, Holme K. Incidence of lesions of the saphenous nerve after partial or complete stripping of the long saphenous vein. *Acta Chir Scand*. 1990;156(2):145-8. PMID:2184634.
4. Maeso J, Juan J, Escribano J, et al. Comparison of clinical outcome of stripping and CHIVA for treatment of varicose veins in the lower extremities. *Ann Vasc Surg*. 2001;15(6):661-5. PMID:11769147. <http://dx.doi.org/10.1007/s10016-001-0009-8>.
5. Mueller RL, Raines JK. ClariVein mechanochemical ablation: background and procedural details. *Vasc Endovascular Surg*. 2013;47(3):195-206. PMID:23509062. <http://dx.doi.org/10.1177/1538574413477216>.
6. Proebstle TM, Alm J, Dimitri S, et al. The European multicenter cohort study on cyanoacrylate embolization of refluxing great saphenous veins. *J Vasc Surg: Venous and Lym Dis*. 2015;3(1):2-7. PMID:26993674.
7. Lurie F, Creton D, Eklof B, et al. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVE Study). *J Vasc Surg*. 2003;38(2):207-14. PMID:12891099. [http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214\(03\)00228-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214(03)00228-3).
8. Navarro L, Min RJ, Boné C. Endovenous laser: a new minimally invasive method of treatment for varicose veins--preliminary observations using an 810 nm diode laser. *Dermatol Surg*. 2001;27(2):117-22. PMID:11207682.
9. Mundy L, Merlin TL, Fitridge RA, Hiller JE. Systematic review of endovenous laser treatment for varicose veins. *Br J Surg*. 2005;92(10):1189-94. PMID:16175538. <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.5142>.
10. Prince EA, Ahn SH, Dubel GJ, Soares GM. An investigation of the relationship between energy density and endovenous laser ablation success: does energy density matter? *J Vasc Interv Radiol*. 2008;19(10):1449-53. PMID:18760628. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2008.06.021>.
11. Pannier F, Rabe E, Rits J, Kadiss A, Maurins U. Endovenous laser ablation of great saphenous veins using a 1470 nm diode laser and the radial fibre--follow-up after six months. *Phlebology*.

- 2011;26(1):35-9. PMID:21148467. <http://dx.doi.org/10.1258/phleb.2010.009096>.
12. Medeiros CA, Luccas GC. Comparison of endovenous treatment with an 810 nm laser versus conventional stripping of the great saphenous vein in patients with primary varicose veins. *Dermatol Surg.* 2005;31(12):1685-94, discussion 1694. PMID:16336888.
 13. Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al. Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015;49(6):678-737. PMID:25920631. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2015.02.007>.
 14. Vuylsteke M, Liekens K, Moons P, Mordon S. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: how much energy do we need to prevent recanalizations? *Vasc Endovascular Surg.* 2008;42(2):141-9. PMID:18238860. <http://dx.doi.org/10.1177/1538574407311107>.
 15. Almeida J, Mackay E, Javier J, Mauriello J, Raines J. Saphenous laser ablation at 1470 nm targets the vein wall, not blood. *Vasc Endovascular Surg.* 2009;43(5):467-72. PMID:19628516. <http://dx.doi.org/10.1177/1538574409335916>.
 16. Doganci S, Demirkilic U. Comparison of 980 nm laser and bare-tip fibre with 1470 nm laser and radial fibre in the treatment of great saphenous vein varicosities: a prospective randomised clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010;40(2):254-9. PMID:20547079. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2010.04.006>.
 17. Memetoglu ME, Kurtcan S, Kalkan A, Özel D. Combination technique of tumescent anesthesia during endovenous laser therapy of saphenous vein insufficiency. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2010;11(6):774-7. PMID:20847066. <http://dx.doi.org/10.1510/icvts.2010.240762>.
 18. Głowiczki 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, Supl):2S-48S. PMID:21536172. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.01.079>.
 19. Wright AP, Berridge DC, Scott DJ. Return to work following varicose vein surgery: influence of type of operation, employment and social status. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2006;31(5):553-7. PMID:16460971. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2005.05.016>.
 20. Hirokawa M, Ogawa T, Sugawara H, Shokoku S, Sato S. Comparison of 1470 nm Laser and Radial 2ring Fiber with 980 nm Laser and Bare-Tip Fiber in endovenous laser ablation of saphenous varicose veins: a multicenter, prospective, randomized, non-blind study. *Ann Vasc Dis.* 2015;8(4):282-9. PMID:26730252. <http://dx.doi.org/10.3400/avd.oa.15-00084>.
 21. Yamamoto T, Sakata M. Influence of fibers and wavelengths on the mechanism of action of endovenous laser ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2014;2(1):61-9. PMID:26992971. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2013.05.009>.
 22. Araujo WJ, Timi JR, Nejm CS Jr, Caron FC. Avaliação da taxa de obliteração da veia safena magna e da evolução clínica de pacientes submetidos a termoablação com laser 1470 nm, fibra linear e baixa densidade de energia endovenosa linear. *J Vasc Bras.* 2015;14:282-9. <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.004015>.
 23. Hernández Osma E, Mordon SR, Marqa MF, Vokurka J, Trelles MA. A comparative study of the efficacy of endovenous laser treatment of the incompetent great saphenous under general anesthesia with external air cooling with and without tumescent anesthesia. *Dermatol Surg.* 2013;39(2):255-62. PMID:23227920. <http://dx.doi.org/10.1111/dsu.12063>.
 24. Schuller-Petrović S, Schuller S, Schuller-Lukić BMD, Pavlović MD. Side effects and occlusion rate after tumescentless treatment of the great saphenous vein with EVLA. *Phlebology.* 2015;44(2):63-5. <http://dx.doi.org/10.12687/phleb2254-2-2015>.
 25. Galego GN, Lima GB, Franklin RN, Bortoluzzi CT, Silveria PG. Resultado do tratamento da insuficiência venosa superficial com Laser Diodo 1470 nm. *J Vasc Bras.* 2015;14(2):115-22. <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.0073>.
 26. Pannier F, Rabe E, Maurins U. First results with a new 1470-nm diode laser for endovenous ablation of incompetent saphenous veins. *Phlebology.* 2009;24(1):26-30. <http://dx.doi.org/10.1258/phleb.2008.008038>.
 27. Timperman PE, Sichlau M, Ryu RK. Greater energy delivery improves treatment success of endovenous laser treatment of incompetent saphenous veins. *J Vasc Interv Radiol.* 2004;15(10):1061-3. <http://dx.doi.org/10.1097/01.RVI.0000130382.62141.AE>.
 28. Theivacumar NS, Dellagrammaticas D, Beale RJ, Mavor AI, Gough MJ. Factors influencing the effectiveness of endovenous laser ablation (EVLA) in the treatment of great saphenous vein reflux. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008;35(1):119-23. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2007.08.010>.

Correspondência

Fabiano Luiz Erzinger
Hospital Erasto Gaertner, Serviço de Cirurgia Vascular
Rua Bruno Filgueira, 2045
CEP 80730-380 - Curitiba (PR), Brasil
Tel.: (41) 9996-3883 / Fax: (41) 3339-5620
E-mail: erzingermd@yahoo.com.br

Informações sobre os autores

FLE - Mestre em Clínica Cirúrgica pela Universidade Federal do Paraná (UFPR); Membro da Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular do Paraná (SBACV-PR); Cirurgião vascular e endovascular do Instituto da Circulação.
WJBA - Mestre e doutorando pela Universidade Federal do Paraná (UFPR); Cirurgião vascular e endovascular do Instituto da Circulação.
CSNJ - Mestre e doutor pela Universidade Federal do Paraná (UFPR), Departamento de Cirurgia.
FCC - Mestre pela Universidade Federal do Paraná (UFPR); Cirurgião vascular e endovascular do Instituto da Circulação.
JRRT - Mestre, doutor e professor associado de Cirurgia Vascular da Universidade Federal do Paraná (UFPR); Cirurgião vascular e endovascular do Instituto da Circulação.

Contribuições dos autores

Concepção e desenho do estudo: FLE, WJBA
Análise e interpretação dos dados: FLE
Coleta de dados: FLE, WJBA, CSNJ, FCC
Redação do artigo: FLE
Revisão crítica do texto: WJBA, FCC, JRRT
Aprovação final do artigo*: FLE, FCC, WJBA, JRRT
Análise estatística: FLE
Responsabilidade geral pelo estudo: FLE

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

Comparative study of great saphenous vein ablation in the thigh, with and without tumescence

Estudo comparativo da termoablação da veia safena magna na coxa, com e sem tumescência

Fabiano Luiz Erzinger¹, Walter Junior Boim de Araujo¹, Carlos Seme Nejm Junior², Filipe Carlos Caron¹, Jorge Rufino Ribas Timi^{1,2}

Abstract

Background: Endovenous laser treatment of saphenous veins offers patients a procedure with low rates of complications and an early return to occupational activities. **Objective:** To compare rates of formation of bruising, of paresthesia along the path of the great saphenous vein (GSV), and of GSV obliteration 30 days after thermal ablation in the thigh, performed with or without tumescence and using two different types of fiber. **Methods:** This was a prospective study, analyzing three groups of patients who underwent GSV thermal ablation in the thigh, using a wavelength of 1470 nm. Patients in group 1 were treated with a conventional fiber using tumescence; those in group 2 were treated with a conventional fiber without using tumescence; and patients in group 3 were treated with a double radial fiber without tumescence. After 30 days, the rates of obliteration shown by Doppler ultrasonography, of paresthesias, and of bruising were compared. **Results:** Comparison of the results of thermal ablation of 90 GSVs in the thigh revealed similar rates of obliteration, with no statistical differences. The rate of paresthesia along the path of the GSV in the thigh was higher in the groups without tumescence than in the group with tumescence, but the difference only attained statistical significance for the comparison with the group that was treated with the conventional fiber. There was bruising in all groups, with greater frequency in group 1 (73.33%). **Conclusions:** Tumescence proved useful for preventing minor neurological injuries, but didn't have any influence on the rates of bruising occurrence or of occlusion of the GSV in the thigh up to 30 days after thermal ablation.

Keywords: varicose veins; ablation techniques; laser treatment.

Resumo

Contexto: O tratamento com *laser* endovenoso das veias safenas oferece ao paciente um procedimento com baixos índices de complicações, proporcionando retorno precoce à atividade ocupacional. **Objetivo:** Comparar a formação de hematoma, a presença de parestesia no trajeto da veia safena magna (VSM) e a sua taxa de obliteração em 30 dias após a termoablação ao nível da coxa, utilizando ou não a tumescência e dois tipos de fibras. **Métodos:** Estudo prospectivo em que foram analisados três grupos de pacientes submetidos a termoablação da VSM em coxa, utilizando comprimento de onda 1470 nm. No grupo 1, utilizou-se fibra convencional e tumescência; no grupo 2, fibra convencional sem tumescência; e no grupo 3, fibra dupla radial sem tumescência. Foram comparados, no período de 30 dias, a taxa de obliteração ao eco-Doppler, a ocorrência de parestesias e hematomas. **Resultados:** Ao se comparar 90 VSMs de coxa submetidas a termoablação, obteve-se taxas de obliterações similares entre os grupos, sem diferença estatística. Nos grupos sem tumescência, ocorreu maior número de parestesias no trajeto da VSM na coxa no sétimo dia do que no grupo com tumescência, mas somente com significância estatística na comparação com o grupo da fibra convencional. Ocorreram hematomas em todos os grupos, sendo mais frequentes no grupo 1 (73,33%). **Conclusões:** A realização da tumescência mostrou-se útil na prevenção de lesões neurológicas menores, mas não influenciou a ocorrência de hematomas e a taxa de oclusão da VSM na coxa em até 30 dias de sua termoablação.

Palavras-chave: varizes; técnicas de ablação; terapia a *laser*.

¹Instituto da Circulação, Serviço de Cirurgia Vascular, Curitiba, PR, Brazil.

²Universidade Federal do Paraná – UFPR, Departamento de Cirurgia, Curitiba, PR, Brazil.

Financial support: None.

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

Submitted: May 19, 2016. Accepted: July 15, 2016.

■ INTRODUCTION

For more than a century, surgical treatment with ligation and stripping of the great saphenous vein (GSV) and/or the small saphenous vein, combined with excision of varicose veins and ligation of incompetent perforating veins was the standard treatment for varicose veins. Several technical adaptations were introduced over the years: invagination stripping,^{1,2} removal of only the segment of saphenous vein in the thigh to avoid neurological injuries,³ and techniques that do not involve removal of the saphenous vein (Cure Conservatrice et Hemodynamique de l'Insuffisance Veineuse en Ambulatoire – CHIVA).⁴

Advances in medicine are related to technological developments designed to provide less invasive and more effective treatments. Many different types of equipment and techniques are under development to improve existing treatments, such as catheters for non-ablative techniques in which the saphenous vein undergoes chemical and mechanical damage simultaneously,⁵ or use of catheters to release glue (cyanoacrylate) into the vein.⁶ There are also catheters designed for endovenous thermoablation techniques, with radio frequency⁷ or laser.

Treatment of the saphenous veins with endovenous laser began in the 1990s. However, it was in 2001, when Navarro et al.⁸ published their first well-received article on treatment of the GSV with endovenous laser that the technique caught the attention of the entire phlebology community. Nowadays, treatment of the saphenous veins with endovenous laser offers patients a procedure that can be performed in ambulatory settings and allows them an early return to occupational activities, in the majority of cases. It is also associated with low rates of complications, such as bruising and ecchymosis, further contributing to better esthetic results.

Over recent years, attempts to understand factors such as the mechanism of action, the role of different laser wavelengths and fiber types, whether or not tumescence is needed, and the ideal laser energy to employ are the underlying objectives of many studies in this area, designed to determine the efficacy and complications of these treatments in comparison with conventional treatment.⁹⁻¹³

The objective of this study was to compare formation of bruising, occurrence of paresthesia along the path of the GSV, and the rate of obliteration 30 days after thermal ablation was conducted at the level of thigh, with or without tumescence and with one of two different types of fiber.

■ METHODS

This was a prospective study, approved by the Human Research Ethics Committee at the Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HC-UFPR) (Ethics approval certificate: 07643012.2.0000.0096) and conducted as mandated by the relevant legislation. An analysis was conducted of three groups of patients who underwent thermal ablation of the GSV in the thigh. Group 1 patients were treated with a conventional bare fiber and tumescence, those in group 2 were treated with a conventional bare fiber, but without tumescence, and group 3 patients were treated using a double radial fiber without tumescence (Figure 1). Doppler ultrasonography was used to determine the rate of obliteration, which was compared between groups together with rates of paresthesia and bruising over a 30-day period. Patients were allocated to groups sequentially as they were referred for surgery, with those attending first assigned to group 1 and the last to group 3.

Inclusion criteria were as follows: patients of both sexes; over the age of 18; with a diagnosis of unilateral or bilateral varicose veins in the lower limbs; referred for surgical treatment; requiring treatment of the saphenous vein in the thigh only, with or without concurrent phlebectomies and/or treatment of perforating veins; classified as categories C2 to C6 according to the Clinical-Etiology-Anatomy-Physiopathology (CEAP) system; and who agreed to take part in the study, signing a free and informed consent form, which had been duly explained to them in advance.

The exclusion criteria were as follows: peripheral arterial disease; patients with a prior history of deep venous thrombosis; patients with hematological or neurological disorders of the lower limbs; patients taking anticoagulants; and pregnant or breastfeeding women. In groups 2 and 3, in addition to application

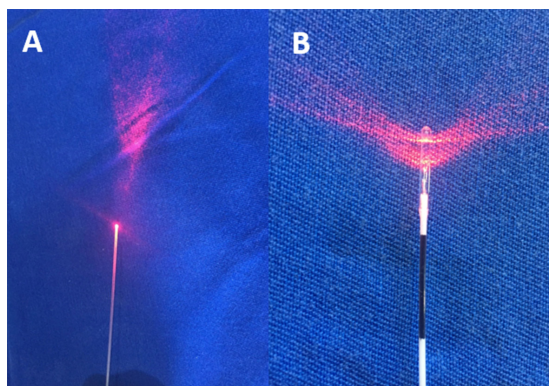


Figure 1. (A) Conventional (bare) fiber; (B) Double radial fiber.

of these criteria, patients were also excluded if their great saphenous veins were not within the saphenous compartment or were visible or palpable during the physical examination.

A total of 30 GSVs were studied in each group after thermal ablation in the thigh using a conventional bare fiber in two groups and a double radial fiber in one group, all with diameter of 600 μm , wavelength of 1470 nm, and power of 6 or 7 W. Spinal or epidural anesthesia was conducted at the anesthetist's discretion.

The optical fiber was introduced into the segment extending from the distal to the proximal portion of the thigh of the leg to be treated. It was advanced in the anterograde direction, guided with ultrasound (Figure 2), until it reached the groin and the tip was positioned around 2 to 3 cm from the saphenofemoral junction. For patients allocated to receive tumescence (group 1), 0.9% saline solution was infiltrated at room temperature, guided into the space around the saphenous vein with ultrasound all along the segment to be treated, until the vein became compressed. For patients in the other two groups, compression was applied manually or with the transducer along the path of the saphenous vein during and after thermal ablation, for 3 to 5 minutes. The laser fiber was gradually tractioned manually, without using a mechanical device, in the distal direction until the end of the planned treatment area of the thigh, with the patient in the Trendelenburg position. During the postoperative period, standard anti-inflammatories and analgesics were prescribed for 5 days. After removal of bandages, between 3 and 5 days after the procedure, patients began to wear medium compression (20-30 mmHg), elastic hosiery, avoiding physical exercise for 15 days. Patients attended another physical examination for assessment of paresthesia and bruising in treated thighs, and Doppler ultrasonography was conducted at between 5 and 7 days and once more at 30 days after the procedure, to determine the rate of saphenous vein obliteration and to study the deep



Figure 2. Puncture site and monitoring of progress of fiber with ultrasound.

vein system to rule out venous thrombosis. Doppler ultrasonography was conducted by an independent examiner, who was blind to the type of treatment provided, and patients were examined with the treated limb in orthostatic position. Normal flow was defined as anterograde, and reflux was defined as retrograde flow with a duration of 0.5 seconds after a Valsalva maneuver or manual compression and decompression of the distal portion of the limb. Obliteration was defined as an absence of flow in the segment being studied.

Bruising was graded as “minor” when it involved up to 25% of the diameter of the thigh and “major” when it involved more than 25%, by direct visual observation (Table 1). Paresthesia was investigated clinically, by questioning the patient and by direct palpation of the whole thigh along the path of the GSV, and was classified as present or absent.

For statistical assessment and analysis of the study results, the numbers recorded were described in terms of frequencies and percentages (qualitative variables) or means, medians, ranges, and standard deviations (quantitative variables). Qualitative variables were compared between groups using Fisher's exact test or the chi-square test. P values $p < 0.05$ were considered indicative of statistical significance. Data were analyzed with IBM SPSS Statistics v.20.

RESULTS

A total of 60 patients and 90 GSVs treated in the thigh were studied for 30 days. These patients were treated by thermoablation with using a wavelength of 1470 nm and a mean linear intravenous energy density (LEED) of 33-53 J/cm. Vein diameters at the level of the saphenofemoral junction were similar in all three groups (mean of 8 mm) and the same was true at the thigh and knee. More than half of the patients had a venous insufficiency classification of CEAP C3. Dissection was only needed to access the internal saphenous vein in one patient in the

Table 1. Classification of the severity of bruising in the thigh.

Severity of bruising criterion	Percentage of treated area with ecchymosis
0	Zero
1	< 25
2	25-50
3	50-75
4	75-100
5	Extends above and below the segment treated.

group with tumescence; in all other patients, access was achieved by ultrasound-guided puncture of the proximal leg or distal thigh.

Rates of occlusion of the GSV in the thigh were similar in the three study groups at 7 and at 30 days. Just one great saphenous vein had not occluded by day 7, in the group treated without tumescence using the conventional fiber, exhibiting a reduction compared to the initial diameter, without reflux. However, at 30 days after the procedure, two saphenous veins had developed (asymptomatic) reflux in segments in the thigh, with reduced diameters, both in patients who had undergone thermal ablation with a bare fiber and without tumescence. There were no statistically significant differences between the other groups, both of which exhibited 100% occlusion of saphenous veins.

In the group treated without tumescence, there was a higher rate of paresthesia along the path of the GSV in the thigh on day 7 than in the group treated with tumescence (Table 2), but the difference only attained statistical significance for the comparison with the bare fiber group. Although a higher LEED was used in the group treated with the double radial fiber (35 and 33 J/cm vs. 55 J/cm), the intensity of discomfort was mild in all three groups and none of them needed administration of specific medication. At the 30-day follow-up consultations, all groups exhibited similar percentages of paresthesia along the path of the GSV in the thigh (13.33% vs. 23.33% vs. 20.69%), and recoveries were spontaneous with no specific treatment during the period. There was also no negative impact on normal daily activities (Table 2).

There was bruising in all groups at 7 days. In groups without tumescence bruising occurred in less than half of the patients, and for those in which it did occur, minor bruising was more common. In contrast, in the group treated with tumescence, bruising occurred in 73.33% of the patients (Figure 3) and 63.33% of cases were classed as minor ($p=0.003$). Major bruising was less frequent in all groups over 7 days.

Minor bruising that persisted up to 30 days was more frequent in the group treated with tumescence, but without statistical significance. At this point no major bruising remained and there were no thermal skin injuries at any point (Table 3).

There were no cases of deep venous thrombosis, but there were two cases of endovenous heat-induced thrombosis (EHIT) in saphenous veins with extension up to the femoral vein. In both cases the thrombus had an extension of less than 5 cm and did not obstruct more than 50% of the lumen, so they were treated with anticoagulants and had disappeared by the 30-day control Doppler ultrasonography. One of these cases was in the bare fiber with tumescence group and the other was in the group treated without tumescence.

DISCUSSION

In the majority of cases, varicose veins are the result of GSV incompetence, with or without incompetent perforating veins. Conventional treatment of the saphenous vein consists of ligation above the saphenofemoral junction and removal, which generally requires either general or spinal anesthesia. At many centers patients are still treated



Figure 3. Control on day 7. Patient in group treated with tumescence, with minor bruising, indicating location of paresthesia.

Table 2. Comparison of bruising, occlusion rates, and paresthesias.

	With tumescence and conventional fiber Group 1	p	Without tumescence and with conventional fiber Group 2	Without tumescence and with double radial fiber Group 3
Minor bruising at 7 days	63.33%	0.003	20.0%	36.67%
Ecchymosis present at 30 days	13.33%		3.85%	3.33%
Occlusion at 7 days	100.0%		96.67%	100.0%
Occlusion at 30 days	100.0%		93.33%	100.0%
Paresthesia at 7 days	23.33%	0.008	60.0%	50.0%
Paresthesia at 30 days	13.33%		23.33%	20.69%
Mean LEED	35 J/cm		33 J/cm	55 J/cm

Table 3. Comparison of bruising rates.

Bruising at 7 days	Group		
	With tumescence	Without tumescence	Without tumescence and with double radial fiber
0	8 26.67%	19 63.33%	15 50.0%
25	19 63.33%	6 20.0%	11 36.67%
50	3 10.0%	4 13.33%	4 13.33%
75	0 0.0%	1 3.33%	0 0.0%
Total	30	30	30

surgically and are hospitalized for 12 to 24 hours. Venous thermal ablation with endovenous laser was introduced by Navarro et al.⁸ in 2001 to provide an alternative to ligation and removal of the great and small saphenous veins. The mechanism of action of endovenous laser thermal ablation (EVL) is production of heat, resulting in endothelial damage, thrombosis, and fibrosis of the vein.¹⁰

A large number of studies have shown that EVLT has become an effective treatment for varicose veins of the lower limbs, with low rates of recurrence and of complications related to the procedure – thrombophlebitis (7%), skin burns (<1%), hyperpigmentation (5%), paresthesias (1% to 2%), and formation of bruising (up to 7%). However, we do not yet have long-term results.¹³

The pain suffered by patients treated with EVLT is less than that reported by patients treated with saphenectomy, and the same is true of formation of edema after treatment, with the result that recovery is faster, allowing an earlier return to work.¹¹⁻¹⁷ This is confirmed by guidelines published by the Society for Vascular Surgery (SVS) and the American Venous Forum (AVF), which have classified treatment of varicose veins of the lower limbs with ablative techniques at a recommendation level of 1 with evidence level B. The equivalent for conventional surgery is 2b.^{18,19}

Attempts to reduce the rates of complications and improve the efficacy of this method for treatment of varicose veins even further have focused on safer and more effective methods of delivering the energy used to achieve the thermoablative effect, studying wavelengths, types of fibers, fiber traction velocity fiber, energy intensity, and the importance of tumescence.

Tumescence provides protection for the perivascular tissues (primarily nerves and skin) from the thermal

effects of the endovenous energy, working to dissipate the heat. It also helps to reduce the diameter of the vein being treated, to enable better energy absorption by the target chromophore, ensuring that large diameter veins are compressed sufficiently under ultrasound guidance.¹⁷

The energy emitted by the fiber at a wavelength of 1470 nm is preferentially absorbed by water, up to 40 times more than the 980 nm wavelength, for which the target chromophore is hemoglobin. The result is that at 1470 nm less energy is needed to damage the wall of the vein, causing less pain and less ecchymosis when compared with fibers that deliver energy at 980 nm.^{15,16,20} Additionally, using conventional bare fibers, with unidirectional emission results in a greater tendency to perforate the vein wall and a greater likelihood that structures around the vein will be destroyed. Radial and double radial fibers were developed with the intention of increasing the area of contact and achieving a more uniform distribution of energy at the vein wall, combined with a lower rate of penetration, which could result in lower intensity pain and less bruising, because a lower LEED would be needed to accomplish treatment.^{13,21}

Bruising during the first 7 days was more frequent in the group treated with tumescence (63.33% vs. 20%), probably because of accidental perforation of the saphenous vein during puncture, but this did not increase the rate of complications at 30 days and did not require additional treatment. The bruising in the double radial fiber group was probably caused by a higher rate of perforation, which is probably related to the greater quantity of energy employed (LEED 55 J/cm vs. 33 and 35 J/cm), but there was no statistical difference when compared to the other groups.

In this study, it was found that there was a lower rate of occlusion among patients treated with the bare fiber and without tumescence, although the difference did not attain statistical significance. It was observed that tumescence had a (non-significant) influence on occlusion rate, contributing to efficacy when used with a conventional fiber and low energy (LEED), which was also observed in a study by Araujo et al.,²² who observed a greater recanalization rate at 6 months using these parameters.

It was found that tumescence contributed to the occlusion rate and to protection against the frequency of paresthesia when combined with the bare fiber. However, this benefit was not maintained in the comparison with the double radial fiber, which achieved high efficacy at 30 days combined with low rates of complications such as paresthesias and bruising.

The occlusion rate at 30 days for the combination of low energy (LEED of 30 J/cm) and the conventional fiber demonstrated good efficacy in both groups, with a possible influence from tumescence on the result. Studies should be conducted with longer follow-up and samples containing larger numbers of saphenous veins in order to determine the influence of tumescence as a determinant factor in the rate of occlusion of saphenous veins in the thigh, since we had two saphenous veins that were not occluded after treatment without tumescence, although their caliber had been reduced. Using the double radial fiber with a higher LEED, we obtained a 100% occlusion rate. As such, there are other factors to be considered that could be affecting the results, such as the type of fiber (radial or double radial) and utilization of greater quantities of energy (LEED), in addition to tumescence, which in other studies was responsible for a larger number of immediate complications, without improving efficacy.^{23,24}

When treating with the double radial fiber, it was not necessary to employ tumescence to achieve 100% occlusion at 30 days, as has been shown in a study published by Galego et al.²⁵ with a radial fiber and no tumescence. Even using a lower quantity of energy (a LEED of 30 J/cm), there was no deterioration of results later on. It is worth considering using this lower level of energy, since in the present study we observed a slightly higher rate of bruising and also with a view to reducing the likelihood of paresthesia without compromising the occlusion rate.

The quantity of energy (LEED) used for thermal ablation is a factor that must be considered because rates above 100 J/cm, are associated with a 7.6% rate of paresthesia along the path of the saphenous vein after treatment.²⁶ It is possible to provoke adequate closure of the vein using 35, 60 or 80 J/cm; so a safe LEED level was used for treatment with both the bare and the radial fibers.^{15,27,28}

With relation to the frequency of paresthesia, it was found that tumescence played a protective role with regard to occurrence of paresthesia during the postoperative period, and the comparison with the conventional fiber at 7 days was significant (23.33% vs. 60%). The difference was not statistically significant for the comparison with the double radial fiber group, even though the latter was treated with a greater quantity of energy. Over the course of 30 days, patients in groups with and without tumescence improved, but improvements greater than 50% were observed in the groups without tumescence. This represents neurological injuries that were mild, but more frequent, showing that the protection afforded by tumescence

did not influence the intensity of neurological injuries, just their frequency. The most beneficial effect of tumescence is linked to the effect of tumescent anesthesia, which is administered with the objective of making the procedure even less invasive. This avoids general anesthesia or regional blockades, which provoke immobility – a risk factor for deep venous thrombosis. This type of anesthesia reduces the risks of the procedure by allowing early mobilization and because it makes hospital admission unnecessary.²⁴

Tumescence proved useful for prevention of minor neurological injuries, but did not have an effect in terms of prevention of bruising or on the rate of occlusion of the great saphenous vein in the thigh up to 30 days after thermal ablation. The double radial fiber produced the best results.

REFERENCES

1. Keller WL. A new method of extirpating the internal saphenous and similar veins in varicose conditions: a preliminary report. *N Y Med J.* 1905;82:385.
2. Mayo CH. Treatment of varicose veins. *Surg Obstet Gynecol.* 1906;2:385-8.
3. Holme JB, Skajaa K, Holme K. Incidence of lesions of the saphenous nerve after partial or complete stripping of the long saphenous vein. *Acta Chir Scand.* 1990;156(2):145-8. PMID:2184634.
4. Maeso J, Juan J, Escribano J, et al. Comparison of clinical outcome of stripping and CHIVA for treatment of varicose veins in the lower extremities. *Ann Vasc Surg.* 2001;15(6):661-5. PMID:11769147. <http://dx.doi.org/10.1007/s10016-001-0009-8>.
5. Mueller RL, Raines JK. ClariVein mechanochemical ablation: background and procedural details. *Vasc Endovascular Surg.* 2013;47(3):195-206. PMID:23509062. <http://dx.doi.org/10.1177/1538574413477216>.
6. Proebstle TM, Alm J, Dimitri S, et al. The European multicenter cohort study on cyanoacrylate embolization of refluxing great saphenous veins. *J Vasc Surg: Venous and Lym Dis.* 2015;3(1):2-7. PMID:26993674.
7. Lurie F, Creton D, Eklof B, et al. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (closure procedure) versus ligation and stripping in a selected patient population (EVOLVeS Study). *J Vasc Surg.* 2003;38(2):207-14. PMID:12891099. [http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214\(03\)00228-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0741-5214(03)00228-3).
8. Navarro L, Min RJ, Boné C. Endovenous laser: a new minimally invasive method of treatment for varicose veins--preliminary observations using an 810 nm diode laser. *Dermatol Surg.* 2001;27(2):117-22. PMID:11207682.
9. Mundy L, Merlin TL, Fitridge RA, Hiller JE. Systematic review of endovenous laser treatment for varicose veins. *Br J Surg.* 2005;92(10):1189-94. PMID:16175538. <http://dx.doi.org/10.1002/bjs.5142>.
10. Prince EA, Ahn SH, Dubel GJ, Soares GM. An investigation of the relationship between energy density and endovenous laser ablation success: does energy density matter? *J Vasc Interv Radiol.* 2008;19(10):1449-53. PMID:18760628. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvir.2008.06.021>.
11. Pannier F, Rabe E, Rits J, Kadiss A, Maurins U. Endovenous laser ablation of great saphenous veins using a 1470 nm diode laser and the radial fibre--follow-up after six months. *Phlebology.*

- 2011;26(1):35-9. PMID:21148467. <http://dx.doi.org/10.1258/phleb.2010.009096>.
12. Medeiros CA, Luccas GC. Comparison of endovenous treatment with an 810 nm laser versus conventional stripping of the great saphenous vein in patients with primary varicose veins. *Dermatol Surg.* 2005;31(12):1685-94, discussion 1694. PMID:16336888.
 13. Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, et al. Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015;49(6):678-737. PMID:25920631. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2015.02.007>.
 14. Vuylsteke M, Liekens K, Moons P, Mordon S. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: how much energy do we need to prevent recanalizations? *Vasc Endovascular Surg.* 2008;42(2):141-9. PMID:18238860. <http://dx.doi.org/10.1177/1538574407311107>.
 15. Almeida J, Mackay E, Javier J, Mauriello J, Raines J. Saphenous laser ablation at 1470 nm targets the vein wall, not blood. *Vasc Endovascular Surg.* 2009;43(5):467-72. PMID:19628516. <http://dx.doi.org/10.1177/1538574409335916>.
 16. Doganci S, Demirkilic U. Comparison of 980 nm laser and bare-tip fibre with 1470 nm laser and radial fibre in the treatment of great saphenous vein varicosities: a prospective randomised clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010;40(2):254-9. PMID:20547079. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2010.04.006>.
 17. Memetoglu ME, Kurtcan S, Kalkan A, Özel D. Combination technique of tumescent anesthesia during endovenous laser therapy of saphenous vein insufficiency. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2010;11(6):774-7. PMID:20847066. <http://dx.doi.org/10.1510/icvts.2010.240762>.
 18. Głowiczki 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, Supl):25-48S. PMID:21536172. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2011.01.079>.
 19. Wright AP, Berridge DC, Scott DJ. Return to work following varicose vein surgery: influence of type of operation, employment and social status. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2006;31(5):553-7. PMID:16460971. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2005.05.016>.
 20. Hirokawa M, Ogawa T, Sugawara H, Shokoku S, Sato S. Comparison of 1470 nm Laser and Radial 2ring Fiber with 980 nm Laser and Bare-Tip Fiber in endovenous laser ablation of saphenous varicose veins: a multicenter, prospective, randomized, non-blind study. *Ann Vasc Dis.* 2015;8(4):282-9. PMID:26730252. <http://dx.doi.org/10.3400/avd.oa.15-00084>.
 21. Yamamoto T, Sakata M. Influence of fibers and wavelengths on the mechanism of action of endovenous laser ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2014;2(1):61-9. PMID:26992971. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2013.05.009>.
 22. Araujo WJ, Timi JR, Nejm CS Jr, Caron FC. Avaliação da taxa de obliteração da veia safena magna e da evolução clínica de pacientes submetidos a termoablação com laser 1470 nm, fibra linear e baixa densidade de energia endovenosa linear. *J Vasc Bras.* 2015;14:282-9. <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.004015>.
 23. Hernández Osma E, Mordon SR, Marqa MF, Vokurka J, Trelles MA. A comparative study of the efficacy of endovenous laser treatment of the incompetent great saphenous under general anesthesia with external air cooling with and without tumescent anesthesia. *Dermatol Surg.* 2013;39(2):255-62. PMID:23227920. <http://dx.doi.org/10.1111/dsu.12063>.
 24. Schuller-Petrović S, Schuller S, Schuller-Lukić BMD, Pavlović MD. Side effects and occlusion rate after tumescentless treatment of the great saphenous vein with EVLA. *Phlebology.* 2015;44(2):63-5. <http://dx.doi.org/10.12687/phleb2254-2-2015>.
 25. Galego GN, Lima GB, Franklin RN, Bortoluzzi CT, Silveria PG. Resultado do tratamento da insuficiência venosa superficial com Laser Diodo 1470 nm. *J Vasc Bras.* 2015;14(2):115-22. <http://dx.doi.org/10.1590/1677-5449.0073>.
 26. Pannier F, Rabe E, Maurins U. First results with a new 1470-nm diode laser for endovenous ablation of incompetent saphenous veins. *Phlebology.* 2009;24(1):26-30. <http://dx.doi.org/10.1258/phleb.2008.008038>.
 27. Timperman PE, Sichlau M, Ryu RK. Greater energy delivery improves treatment success of endovenous laser treatment of incompetent saphenous veins. *J Vasc Interv Radiol.* 2004;15(10):1061-3. <http://dx.doi.org/10.1097/01.RVI.0000130382.62141.AE>.
 28. Theivacumar NS, Dellagrammaticas D, Beale RJ, Mavor AI, Gough MJ. Factors influencing the effectiveness of endovenous laser ablation (EVLA) in the treatment of great saphenous vein reflux. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2008;35(1):119-23. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2007.08.010>.

Correspondence

Fabiano Luiz Erzinger
Hospital Erasto Gaertner, Serviço de Cirurgia Vascular
Rua Bruno Filgueira, 2045
CEP 80730-380 - Curitiba (PR), Brazil
Tel.: +55 (41) 9996-3883 / Fax: +55 (41) 3339-5620
E-mail: erzingermd@yahoo.com.br

Author information

FLE - MSc in Surgical Medicine from Universidade Federal do Paraná (UFPR); Member, Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular do Paraná (SBACV-PR); Vascular and endovascular surgeon at Instituto da Circulação.
WJBA - MSc and PhD candidate at Universidade Federal do Paraná (UFPR); Vascular and endovascular surgeon at Instituto da Circulação.
CSNJ - MSc and PhD from Universidade Federal do Paraná (UFPR), Departamento de Cirurgia.
FCC - MSc from Universidade Federal do Paraná (UFPR); Vascular and endovascular surgeon at Instituto da Circulação.
JRRT - MSc and PhD from, and associate professor of Vascular Surgery at Universidade Federal do Paraná (UFPR); Vascular and endovascular surgeon at Instituto da Circulação.

Author contributions

Conception and design: FLE, WJBA
Analysis and interpretation: FLE
Data collection: FLE, WJBA, CSNJ, FCC
Writing the article: FLE
Critical revision of the article: WJBA, FCC, JRRT
Final approval of the article*: FLE, FCC, WJBA, JRRT
Statistical analysis: FLE
Overall responsibility: FLE

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