Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLÉBOLOGIE

Occlusion thermique de la grande veine saphène de moins de 4 mm de diamètre par radiofréquence. Évaluation préliminaire du matériel miniaturisé VeinCLEAR™ 5F.

Great sapheneous vein (GVS) less than 4mm in diameter thermal occlusion by radiofrequency: VeinCLEAR™ 5F miniaturized device assesment.

Le Magrex J.

Résumé

Introduction : La radiofréquence est un traitement de première intention de l'incontinence saphène.

Jusqu'à présent, il est reconnu que l'ablation thermique est réservée aux saphènes dont le diamètre est mesuré au moins à 4 mm et dans ces cas un matériel de radiofréquence de taille standard 7F est approprié.

Pour des diamètres inférieurs à 4 mm, l'ablation thermique est considérée comme délicate et nécessitant un matériel adapté.

Dans ces cas une échosclérothérapie mousse doit être proposée en première intention.

La sonde miniaturisée 5F VeinCLEAR™ a été développée pour les veines de moins de 4 mm. L'évaluation préliminaire de ce matériel est rapportée dans cet article.

Matériel et méthode : Les caractéristiques du matériel VeinCLEAR™ 5F sont énumérées.

Les 4 premiers patients qui présentaient une veine grande saphène (VGS) incontinente de moins de 4 mm de diamètre ont été traités.

La réalisation de la procédure est décrite.

Un examen clinique avec échodoppler a été conduit le lendemain (J1), une semaine (J8) et environ un mois (M1) après la procédure pour évaluer la tolérance, l'occlusion saphène attendue et les conséquences cliniques du traitement.

Abstract

Introduction: *Radiofrequency ablation is a first line therapy of saphenous incompetence.*

To date, thermal ablation is reserved for saphenous veins with a diameter of at least 4 mm.

In such cases a standard 7F-sized radiofrequency device is appropriate.

For diameters lower than 4 mm, thermal ablation is considered to be delicate and requires a more suitable device. In these cases, foam echosclerotherapy has to be offered as a first line.

A 5F VeinCLEAR™ miniaturized probe was developed for veins less than 4 mm.

Preliminary assessment of this new 5F device is reported herein.

Material and method: *VeinCLEAR™ 5F characteristics are listed.*

The first 4 patients with incompetent saphenous vein less than 4 mm in diameter were treated.

The procedure is described.

Clinical and duplex examinations follow up was performed at (J1), one week (J8) and about one month (M1) after the procedure to evaluate tolerance, expected saphenous occlusion, and clinical consequences.

Le Magrex J. Médecin Vasculaire, Hôpital Privé de Versailles – Clinique de la Maye.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Résultats : Dans tous les cas, la procédure a été réalisée facilement et normalement.

Elle provoque une occlusion complète et persistante comparable à celle obtenue avec une sonde de taille standard 7F utilisée sur une saphène d'au moins 4 mm de diamètre.

Aucun effet indésirable n'a été observé. La procédure est bien tolérée. Une involution de la composante clinique de la CEAP est observée.

Discussion : C'est une alternative thermique faisable, d'efficacité comparable à celle obtenue avec une sonde de radiofréquence de taille standard.

Il est donc désormais possible de proposer un traitement de première intention pour les veines saphènes de moins de 4 mm de diamètre.

Conclusion : Le traitement par radiofréquence d'une veine grande saphène de moins de 4 mm de diamètre, conduit avec le matériel miniaturisé (5F) VeinCLEAR™, produit un résultat comparable à celui obtenu sur une veine d'au moins 4 mm de diamètre avec une sonde de taille standard (7F).

C'est un matériel adapté pour le traitement thermique des saphènes de moins de 4 mm.

Mots-clés : *matériel de radiofréquence, incontinence saphène, GVS, diamètre.*

Results: *In all cases, the procedure was performed easily and normally. It provides a complete and persistent occlusion.*

This occlusion is comparable to that obtained with a standard 7F size probe used on a saphenous vein of at least 4mm diameter.

No side effects were observed.

The procedure was well tolerated. An involution of the clinical component of the CEAP is observed.

Discussion: *It is a feasible thermal alternative; its efficiency is comparable to that obtained with a standard-sized radiofrequency probe.*

It is therefore now possible to propose a first line therapy for saphenous less than 4mm diameter.

Conclusion: *Radiofrequency treatment of a great saphenous vein with diameter lower than 4mm, performed with the miniaturized device (5F) VeinCLEAR™, produces comparable result to that obtained on a vein of at least 4mm in diameter with a standard size probe (7F).*

It is a suitable device for thermal therapy of less than 4mm saphenous veins.

Keywords: Radiofrequency ablation, radiofrequency device, diameter, GSV.

Introduction

Selon les recommandations internationales, la radiofréquence est un traitement de première intention de l'incontinence saphenienne [1].

Mis à part l'aspect rectiligne de la veine et sa proximité cutanée, le diamètre saphène est un critère morphologique essentiel pour déterminer la faisabilité et donc l'indication du traitement.

Jusqu'à lors, il est reconnu que pour les saphènes dont le diamètre mesure moins de 4 mm*, l'échosclérothérapie mousse doit être proposée en première intention.

Si un traitement thermique est réalisable, il reste une option possible.

Pour des diamètres inférieurs à 4 mm*, l'ablation thermique est en effet considérée comme délicate et nécessitant un matériel adapté [2].

Entre 2015 et 2018, une sonde de radiofréquence miniaturisée a été développée.

Après obtention du marquage CE, les lots ont été disponibles fin 2018 et les premiers patients à bénéficier de cette innovation sont pris en charge depuis janvier 2019 à la clinique de la Maye.

Une évaluation préliminaire, préalable à l'élargissement de la mise à disposition du nouveau matériel, a été conduite et les résultats sont présentés dans cet article.

Matériel et méthode

Matériel

L'introducteur

Un cathéter de ponction 18G et un introducteur 5F sont utilisés pour accéder à la veine.

** préopératoire mesuré en position debout hors ectasie.*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Les sondes

L'innovation de la sonde radiofréquence 5F VeinCLEAR™ repose sur la miniaturisation de la sonde de taille standard 7F VeinCLEAR™.

La conception électrique interne du dispositif est inchangée. Le mécanisme de production de l'énergie thermique délivrée n'est pas modifié. En contrepartie, la sonde 5F est conçue sans lumière interne.

Comme la standard 7F, la sonde miniaturisée 5F comporte une partie distale non chauffante qui mesure 5 mm de longueur.

Cette portion est flexible sur la sonde 5F alors que sur la sonde 7F elle est rigide. L'absence de canal opérateur rend la sonde miniaturisée plus flexible.

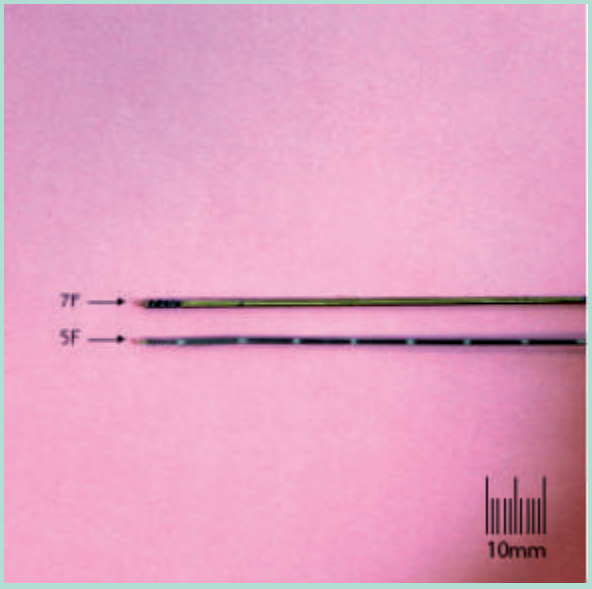


FIGURE 1 : Sonde VeinCLEAR™ 7F et 5F.

La sonde 5F mesure 1,65 mm de diamètre et la sonde 7F 2,20 mm.

L'élément chauffant des sondes 5F mesure 7 cm de longueur.

Celui des sondes 7F mesure 7 cm, 3 cm ou 1 cm selon la référence choisie.

Le générateur

Au moment de l'évaluation, les générateurs VeinCLEAR™ de dernière génération (V700), désormais programmés pour fonctionner avec les sondes 5F et 7F, étaient toujours en attente de la validation administrative du marquage CE.

Le générateur utilisé avec les sondes 7F (V1000) n'était pas compatible avec les sondes 5F. Les premières procédures ont donc été conduites avec un générateur VeinCLEAR™ d'une précédente génération (V200) compatible avec la sonde 5F.

Contrairement aux modèles de générateurs VeinCLEAR™ récents (V1000 et V700), le V200 ne mentionne pas directement l'énergie thermique délivrée, mais uniquement la température et la puissance.

Les patients

Il s'agissait de deux femmes respectivement de 44 ans et 54 ans et deux hommes de 61 ans et 66 ans.

Ils présentaient une insuffisance veineuse C2 S (n = 1), C3 S (n = 1), C4a S (n = 1) et C4a A (n = 1) selon la classification CEAP.

Les grandes veines saphènes (trois cas à droite et un cas à gauche) étaient incontinentes et leurs diamètres intraluminaux en position debout hors ectasie étaient mesurés à 2,8 mm, 3 mm, 3,4 mm et 3,5 mm.



FIGURE 2 : Dermite préopératoire.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

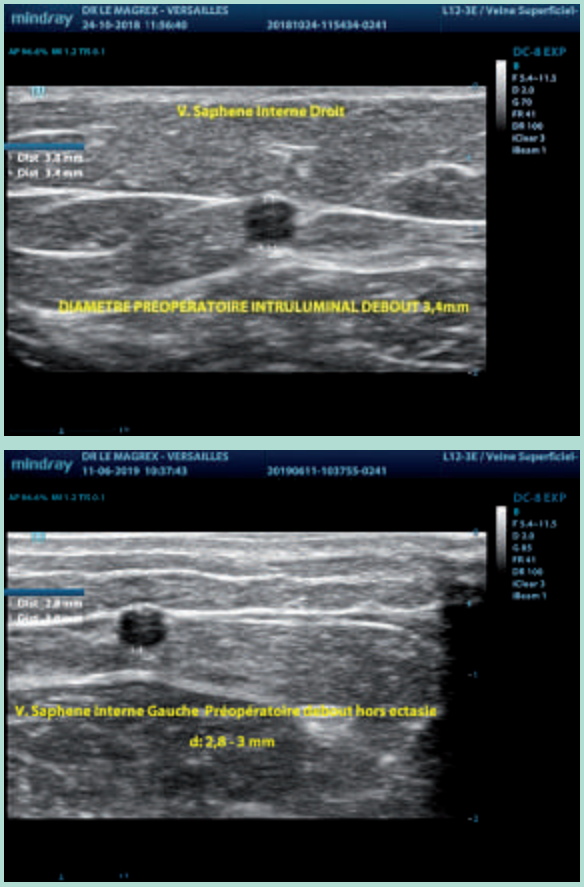


*FIGURE 3 : Diamètres intraluminaux préopératoires des grandes veines saphènes < 4 mm *.*

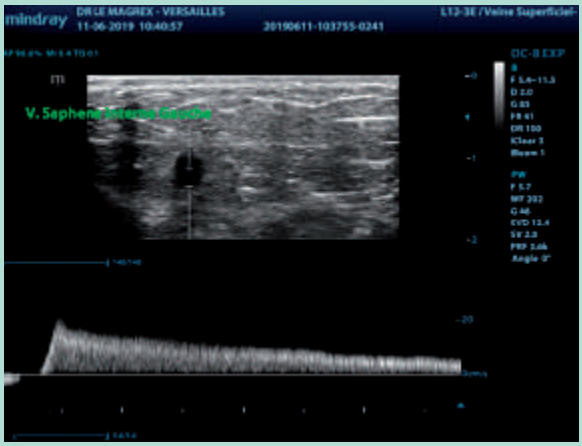


*FIGURE 4 : Saphène interne incontinente < 4 mm *.*

Mécaniquement, en décubitus, lorsque la pression veineuse se réduit, le diamètre était encore plus petit.

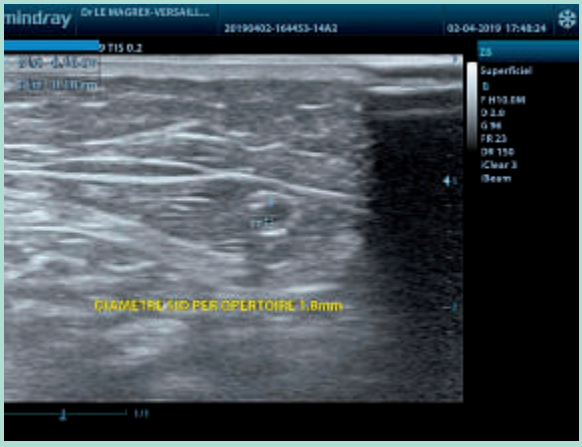


FIGURE 5 : Diamètre intraluminal peropératoire en décubitus, mécaniquement plus petit.

Méthode

Les quatre premiers patients qui présentaient une insuffisance veineuse avec grande veine saphène incontinente de diamètre intra luminal strictement inférieur à 4 mm*, ont été traités par radiofréquence avec la sonde miniaturisée 5F.

Les procédures ont été conduites entre janvier et juin 2019 par le Dr Le Magrex. Les patients ont été inclus sans autre critère de sélection, par ordre d'arrivée en consultation.

En hospitalisation ambulatoire, au bloc opératoire, le (la) patient (e) est installé (e) en décubitus dorsal.

La saphène est abordée sous anesthésie par voie percutanée à l'aide du cathéter de ponction avec guidage échographique.



FIGURE 6 : Extrémité de l'introducteur 5F dans la saphène avant la mise en place de la sonde.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Un introducteur de diamètre 5F est ensuite mis en place dans la veine.

Les autres étapes du traitement par radiofréquence sont identiques à celles de la procédure classique [3, 4].

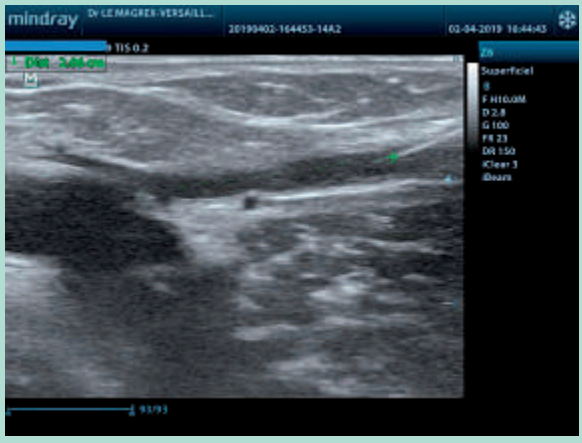


***FIGURE 7 :** Extrémité de la sonde à la crosse.*

Aucune phlébectomie n'a été réalisée.

La sonde et l'introducteur sont retirés. Le point de ponction au site de passage cutané de l'introducteur 5F (environ 1 mm) est de principe recouvert par une bandelette adhésive.



***FIGURE 8 :** Plaie à Jo.*

Un examen clinique avec échodoppler a été conduit le lendemain (J1), une semaine (J8) et environ un mois (M1) après la procédure. Son objectif est d'évaluer, la tolérance, l'occlusion saphène attendue et les conséquences cliniques du traitement.

Résultats

Dans chacun des cas, la procédure a été réalisée facilement et normalement.

Une étape cruciale est l'abord per cutané de la saphène de petit diamètre.

Pour chaque patient l'introducteur a été positionné sans rencontrer de difficulté.

Le passage au travers de la peau puis la mise en place de l'introducteur 5F dans la saphène sont aisés sans recours à une incision cutanée.

La progression, le positionnement de la sonde dans la veine puis les autres étapes de la procédure ont également été conduits sans difficulté.

Dans le premier cas le générateur a appliqué une température de 85 °C comme lors les premières générations de radiofréquence (avant 2007) [5].

Analogiquement à cette époque, l'occlusion complète a bien été obtenue mais après un court délai. En l'espèce, elle a été constatée à M1 (J50).

Ce cas a été recontrôlé à deux reprises au-delà, soit à J85 (2 mois et 26 jours) et J113 (3 mois et 24 jours). L'occlusion complète persiste à J113.

Dans les deux cas suivants, après modification logicielle, le générateur a appliqué une température de 120 °C, l'occlusion complète a été constatée dès le lendemain de la procédure (J1) et persiste à M1 (J37 et J46).

Pour le quatrième cas une température de 120 °C a été appliquée.

L'exploration échodoppler a constaté à J1 une occlusion complète sur toute la hauteur traitée comparable aux autres cas avec une température de 120 °C.

Seul le contrôle à J1 est ici rapporté en raison d'une proche publication du présent article.

Dans tous les cas contrôlés au-delà de J1, il a donc été observé une occlusion complète et persistante sur toute la longueur traitée.

L'occlusion est comparable à celle obtenue avec une sonde de taille standard 7F utilisée sur une saphène d'au moins 4 mm de diamètre* préopératoire.

Sur le plan écho doppler, l'occlusion est caractérisée par :
1. Un épaississement de la paroi saphène.
2. Une réduction du diamètre de la lumière veineuse, comblée d'une structure hétérogène.
3. Une absence totale de flux veineux au doppler.

Une plaie ponctiforme millimétrique est observée à J1.

À J8 elle est totalement cicatrisée.

À M1 aucune trace de cette cicatrice n'est constatée.

Tous les patients sont totalement asymptomatiques et ont repris une activité habituelle normale dès le soir de l'intervention.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

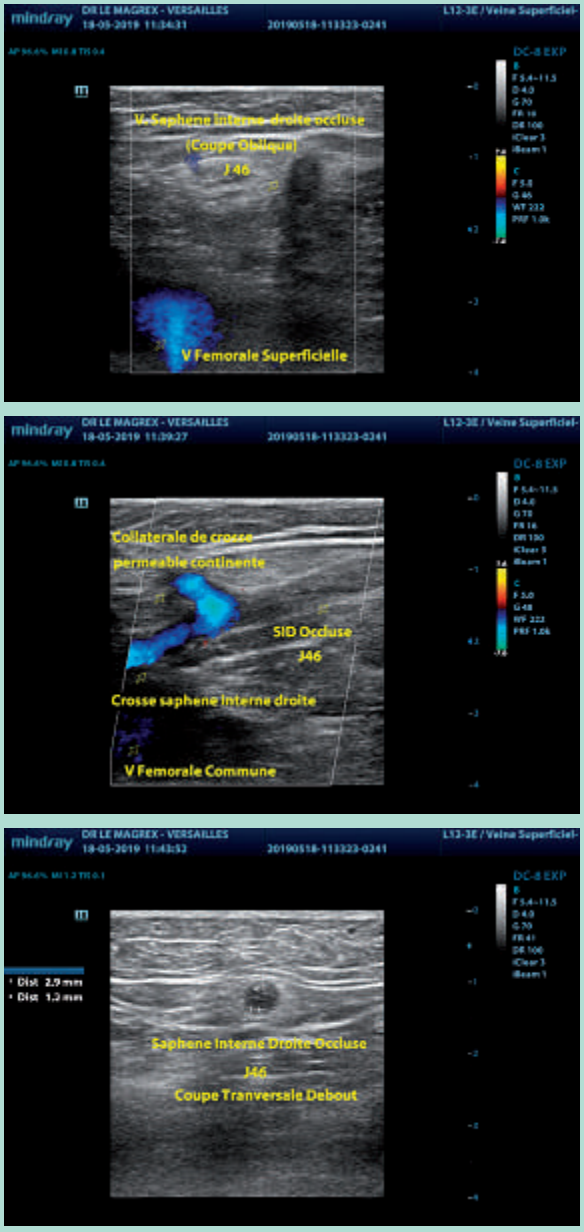


FIGURE 9 : *Occlusion à J46.*

Aucun effet indésirable n'a été observé. La procédure a été bien tolérée.

Sur le plan clinique à M1, le cas initialement C4a S, est évalué C2A. Celui initialement C3 S est évalué C2A et enfin celui initialement C2A est classifiée C1A.

Le dernier cas initialement C4a A, n'a pas été réévalué sur le plan de la CEAP parce qu'il a été contrôlé uniquement à J1.

Ce travail préliminaire objective donc que :
– la procédure est réalisable et bien tolérée,
– la conception de la sonde est adéquate pour le traitement des veines de moins de 4 mm* de diamètre,
– l'énergie thermique délivrée par une sonde de radiofréquence miniaturisée 5F VeinCLEAR™ aboutit à une occlusion complète et persistante de grande veine saphène de moins de 4 mm de diamètre*.
– Cette occlusion est comparable à celle obtenue avec une sonde de taille standard (7F) utilisée sur une veine d'au moins 4 mm de diamètre*.

Discussion

Les résultats de ce travail montrent que la procédure de radiofréquence avec le matériel miniaturisé 5F VeinCLEAR™ est faisable et produit une occlusion saphène complète, persistante, comparable à celle obtenue avec un matériel de taille standard (7F).

Jusqu'à présent, si une ablation thermique est envisagée, elle est réservée aux saphènes dont le diamètre est mesuré au moins à 4 mm* [2].

Dans ces cas le matériel de radiofréquence de taille standard 7F est approprié.

Pour des diamètres inférieurs à 4 mm*, l'ablation thermique est considérée comme délicate et nécessite un matériel adapté.

Pour ces petits diamètres une échosclérothérapie mousse doit être proposée en première intention [2].

Toutefois certains patients peuvent d'emblée préférer une ablation thermique.

Pour d'autres, il est parfois difficile d'obtenir une occlusion complète et définitive par échosclérothérapie mousse [6], malgré une procédure bien conduite.

Dans ces cas, si l'échosclérothérapie réalisée laisse la possibilité de faire progresser une sonde dans la veine, alors un traitement thermique peut être proposé dans un second temps.

Il existe désormais un matériel de radiofréquence miniaturisé (5F) adapté aux veines de moins de 4 mm*.

C'est une alternative thermique faisable dont l'efficacité est comparable à celle obtenue avec une sonde de radiofréquence de taille standard (7F) utilisée sur une saphène de plus de 4 mm de diamètre*.

Dorénavant il est donc possible de proposer d'emblée un traitement de première intention pour les saphènes de moins de 4 mm de diamètre*.

La progression de la sonde 5F dans la veine se fait sans guide hydrophile mais son diamètre réduit et son extrémité flexible simplifient la navigation.

L'utilisation d'un introducteur de plus petit diamètre par abord percutané rend la procédure encore moins invasive.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Conclusion

Le traitement par radiofréquence d'une veine grande saphène de moins de de 4 mm de diamètre*, conduit avec le matériel miniaturisé (5F) VeinCLEAR™ est faisable.

Il produit une occlusion veineuse complète et persistante qui est comparable à celle obtenue avec une sonde de taille standard (7F) sur une veine d'au moins 4 mm de diamètre*.

C'est un matériel adapté pour le traitement thermique des saphènes de moins de 4 mm.

Références

1. Diagnosis and management of varicose veins in the legs: NICE guidance. (2013).
2. Hamel-Desnos C., Miserey G. Varices saphènes et récidives. Traitements d'occlusion chimique ou thermique dans l'insuffisance des veines saphènes et des récidives. Phlebologie. 2018 ; 71,3 : 10-7.
3. Creton D., Pichot O., Sessa C., Proebstle T.M. Radiofrequency-powered segmental thermal obliteration carried out with the ClosureFast procedure: results at 1 year. ClosureFast Europe Group. Ann. Vasc. Surg. 2010 Apr ; 24(3) : 360-6. doi: 10.1016/j.avsg.2009.09.019. Epub 2010 Jan 29.
4. Nicolini Ph. The Closure Group 1. Treatment of Primary Varicose Veins by Endovenous Obliteration with the VNUS Closure System: Results of a Prospective Multicentre Study European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2005 April ; 29 (4) : 433-9.
5. Lebard C., Zuccarelli F., Cheynel C., Le Magrex J. Destruction de la grande veine saphène par le procédé Closure allégé. Phlébologie. 2006 ; 59 : 165-7.
6. Rabe E., Breu F.X., Cavezzi A., Coleridge Smith P., Frullini A., Gillet J.L., Guex J.J., Hamel-Desnos C., Kern P., Partsch B., Ramelet A.A., Tessari L., and Pannier F. For the Guideline Group European guidelines for sclerotherapy in chronic venous disorders. Phlebology. 2013.