

# Intérêt d'une thromboprophylaxie de la maladie veineuse thromboembolique par anticoagulation après procédure d'ablation thermique d'un axe saphène par laser endoveineux.

## *Interest of anticoagulant therapy in prevention of venous thromboembolism after an endothermal saphenous vein ablation.*

Gaertner S.<sup>1</sup>, Le Ray I., Zerrouk S.<sup>2</sup>

### Résumé

#### Problématique

L'incidence de toutes les thromboses veineuses (TV) en post procédure d'ablation thermique endoveineuse d'un axe saphène est mal connue, si l'on recense à la fois dans la même étude les thromboses veineuses profondes (TVP), superficielles (TVS) et les thromboses induites par la chaleur (EHIT) en comparant des patients avec ou sans traitement thromboprophylaxie par anticoagulant.

#### Méthodes

Il s'agit d'une étude multicentrique non randomisée d'un recueil prospectif de données concernant les procédures d'ablation thermique d'une ou plusieurs veines saphènes avec un suivi de 3 mois entre les cliniques Saint Nabor à Saint Avold et Sainte Barbe à Strasbourg.

Deux cohortes de patients ont été constituées selon la présence ou non d'un traitement anticoagulant en post procédure. Le stade CEAP, les facteurs de risque de thrombose veineuse (selon l'ESC 2019 et selon le score de Caprini), les caractéristiques techniques de la procédure, le traitement anticoagulant instauré, les événements thrombotiques et hémorragiques à 3 mois ont été recueillis.

#### Résultats

De janvier 2017 à avril 2019, 316 patients ont été inclus avec 156 patients dans le groupe non traité et 160 patients dans le groupe traité par anticoagulants (81.9 % des patients traités étaient sous Apixaban 2.5 mg 2 x/j pendant 5 jours). 17.9 % des patients du groupe non traité

### Abstract

#### Background

*Incidence of all venous thrombosis (VT) after endothermal vein ablation is not well known, if deep vein thrombosis (DVT), superficial venous thrombosis (SVT) and endothermal heat-induced thrombosis (EHIT) are included in the same study comparing patients with or without thromboprophylactic anticoagulant therapy.*

#### Methods

*This is a non-randomized multicenter study of a prospective collection of data concerning procedures for one or more endothermal saphenous vein ablation with a 3 months follow-up between Saint Nabor clinic in Saint Avold and Sainte Barbe clinic in Strasbourg.*

*Two cohorts of patients were formed according to the presence or absence of post-procedure anticoagulant treatment. CEAP stage, risk factors for venous thrombosis (according to ESC 2019 and according to the Caprini score), technical characteristics of the procedure, anticoagulant treatment initiated, thrombotic and haemorrhagic events at 3 months were collected.*

#### Results

*From January 2017 to April 2019, 316 patients were included with 156 patients in the untreated group and 160 patients in the anticoagulant group (81.9% of patients treated were under Apixaban 2.5mg twice daily for 5 days). 17.9% of patients in the untreated group presented a VT*

1. E-mail : [sgaertner@angio-contades.com](mailto:sgaertner@angio-contades.com)

2. S. Zerrouk. Santevein, Clinique Saint-Nabor. Saint-Avold, France.

# Intérêt d'une thromboprophylaxie de la maladie veineuse thromboembolique par anticoagulation après procédure d'ablation thermique d'un axe saphène par laser endoveineux.

Article original  
Original paper

... ont présenté une TV (16 % de TVS, 1.3 % de TVP et 1.3 % d'EHIT) contre 3.1 % dans le groupe traité (2.5 % de TVS et 0.6 % d'EHIT) alors qu'aucun évènement hémorragique n'a été recueilli durant les 3 mois de suivi.

Aucun des paramètres cliniques ou techniques recueillis n'était associé à un surrisque de TV de même que les facteurs de risque de TV selon l'ESC ou le score de Caprini.

## Conclusion

Un traitement anticoagulant à doses prophylactiques par apixaban 2.5 mg deux fois par jour durant 5 jours permet de diminuer significativement l'incidence des TV après une procédure endoveineuse thermique d'un axe saphène par laser associée à des phlébectomies, sans augmentation du risque hémorragique.

Le score de Caprini ou les facteurs de risque selon l'ESC 2019 ne sont pas prédicteurs d'une TV. Le risque de complications liées aux TVS post procédures reste à préciser.

... (16% SVT, 1.3% DVT and 1.3% EHIT) compared to 3.1% in the treated group (2.5% SVT and 0.6% EHIT).

No haemorrhagic event was collected during the 3 months of follow-up.

None of the clinical or technical parameters collected were associated with an increased risk of VT as well as the risk factors of VT according to ESC or Caprini score.

## Conclusion

Prophylactic anticoagulant treatment during 5 days with apixaban 2.5mg twice daily significantly reduces the incidence of VT after laser endothermal saphenous vein ablation with phlebectomies, without increasing the risk of bleeding.

The Caprini score or VT risk factors according to ESC 2019 are not predictors of VT. The risk of complications related to SVT after an endothermal venous ablation procedure remains to be clarified.

## Introduction

L'ablation thermique endoveineuse est devenue le traitement de première intention d'un axe saphène incontinent avant la sclérothérapie ou la chirurgie conventionnelle [1-4].

La procédure engendre une lésion thermo-induite de la paroi vasculaire avec transformation fibreuse puis résorption.

Ainsi parmi les complications de l'ablation thermique la thrombose veineuse peut être crainte, bien que la thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP) soient rares [5-6].

Malgré la faible incidence de la maladie veineuse thromboembolique (MVTE), les sociétés savantes recommandent un contrôle écho-doppler précoce pour sa détection [6-7].

Il n'existe cependant pas de recommandation, internationale ou française, pour l'emploi d'un traitement anticoagulant systématique en période péri ou post interventionnelle pour la prévention de la thrombose.

Le traitement anticoagulant à doses prophylactiques est utilisé uniquement chez les patients à haut risque de thrombose mais sans préciser l'outil d'estimation du risque de MVTE.

La plupart des études ayant fait état de l'incidence des thromboses s'intéressent soit à l'incidence des thromboses induites par la chaleur soit à la TVP ou l'EP, si bien que les données sont hétérogènes, notamment pour les méta-analyses.

D'après les données de la littérature, l'incidence des thromboses induites par la chaleur peut varier de 0 à 15 %, et l'incidence de la MVTE (TVP et EP) est d'environ 0.51 %, après une procédure d'ablation thermique d'un axe saphène [5, 8-11].

À notre connaissance, aucune étude prospective n'a recensé les évènements thrombotiques tout venant, en incluant les thromboses veineuses superficielles durant les 3 mois post procédure, en comparant des patients avec ou sans traitement anticoagulant.

L'objectif de cette étude est de comparer l'incidence et le type de tout évènement thrombotique veineux survenant dans les 3 mois suivant une procédure d'ablation thermique d'un axe saphène chez des patients traités ou non par un traitement anticoagulant en post procédure.

Il s'agit également de préciser le risque hémorragique associé au traitement anticoagulant.

Enfin il s'agit de savoir si des caractéristiques cliniques liées au patient ou aux techniques liées à la procédure, pourraient constituer un facteur de risque indépendant de thrombose veineuse post ablation thermique d'un axe saphène.

## Matériel et Méthode

### Type d'étude

Il s'agit d'une étude non randomisée contrôlée multicentrique de cohorte d'un recueil prospectif de données concernant les procédures thermiques

endoveineuses de suppression d'un axe saphène de janvier 2017 à avril 2019.

Deux centres ont été inclus pour l'étude : la Clinique Saint Nabor à Saint Avold et la Clinique Sainte Barbe à Strasbourg.

### Objectifs de l'étude

L'objectif principal de l'étude est de comparer l'efficacité et de la tolérance d'un traitement anticoagulant en post procédure d'une ablation thermique d'un axe saphène comparativement à un groupe contrôle sans traitement anticoagulant durant les 3 mois de surveillance en post procédure (entre J7 et J10 post procédure, 1 mois et 3 mois).

Les objectifs secondaires sont de :

- Déterminer l'incidence de la thrombose veineuse (avec distinction TVS/TVP/thrombose veineuse induite par la chaleur) après une procédure thermique endoveineuse de suppression d'un axe saphène.
- Déterminer la tolérance d'un traitement anticoagulant après ce type de procédure (hémorragies majeures, non majeures cliniquement significatives et mineures).
- Évaluer la place du score de Caprini dans l'estimation du risque de survenue d'une complication thrombotique dans la population de l'étude.
- Déterminer si certains facteurs cliniques ou techniques per procédure peuvent être associés à un risque de thrombose veineuse.

### Paramètres recueillis

#### Paramètres cliniques

Les paramètres cliniques recueillis étaient l'âge et le sexe des patients. Le stade de l'insuffisance veineuse chronique et de la maladie variqueuse était estimé par le score clinique CEAP avec recueil du score clinique CEAP le plus avancé (de 0 à 6).

Dans l'estimation du risque thrombotique veineux, ont été recueillis les antécédents personnels et familiaux de thrombose veineuse. Le risque individuel de thrombose a été estimé de 2 manières : selon des facteurs de risque de l'ESC (facteurs de risque avec un Odds Ratio inférieur à 2, facteurs de risque avec un OR entre 2 et 10 et les facteurs de risques avec un OR supérieur à 10) et selon le score de Caprini (**Annexes 1 et 2**) [12-14].

#### Paramètres techniques

Concernant les caractéristiques techniques de la procédure, ont été recueillis systématiquement :

- Le calibre moyen (hors ectasie) de la veine traitée par ablation thermique endoveineuse
- Le volume de tumescence injecté (en mL)
- La présence d'une phlébectomie complémentaire ou non
- La durée de la procédure
- La réalisation d'une procédure bilatérale ou non

- Le délai de reprise de la déambulation en post procédure.

*La procédure en elle-même par laser était standardisée :* après repérage échographique de la veine à traiter, une ponction écho-guidée de la veine par une aiguille de 18 G était réalisée pour permettre la mise en place d'un guide métallique. Le guide servait à monter un introducteur 6 Fr avec un dilateur qui était retiré avec le guide métallique une fois l'introducteur en place. La sonde laser de longueur d'onde 1470 nm était introduite jusqu'à 2 cm de la jonction (saphéno fémorale ou saphéno poplitée). L'anesthésie par tumescence à l'aide d'un mélange bicarbonate – xylocaïne non adrénalinée (500 mL de bicarbonate 1.4 % pour 10 mL de xylocaïne 1 %) a été réalisée avec la quantité nécessaire estimée par le praticien. La puissance du laser était toujours la même (10 Watts) ; l'énergie délivrée, la longueur de la veine et la durée du tir dépendaient des caractéristiques de la veine à traiter et des choix du praticien. En cas de phlébectomie, le liquide de tumescence servait également à l'anesthésie locale pour les phlébectomies qui étaient réalisées par incisions à l'aide d'une lame n° 11 et extraction de la veine par crochet de Muller (n° 1 ou 2).

#### Thromboprophylaxie

Tout traitement anticoagulant instauré en post procédure immédiate a été retenu avec recueil de l'intensité du traitement anticoagulant et sa durée. L'instauration ou non d'un traitement anticoagulant a été décidée par le praticien ayant réalisé la procédure.

La thromboprophylaxie non pharmacologique par bas de compression ou bandes Biflex® a été identifiée en précisant l'intensité de la compression (Classe II : 15-20 mmHg ; Classe III : 20-36 mmHg et Classe IV : > 36 mmHg) et la durée de compression instaurée par le praticien.

#### Évènements thrombotiques et hémorragiques recueillis

Durant les 3 mois de surveillance post procédure, la survenue de toute thrombose veineuse symptomatique ou non a été recueillie : thrombose veineuse superficielle (tributaire ou non de l'axe saphène), thrombose veineuse profonde et thrombose veineuse induite par la chaleur.

En cas de thrombose veineuse, le niveau de la thrombose a été recueilli (thrombose surale, poplitée, fémorale). Le caractère homolatéral ou controlatéral à la procédure a été notifié.

De même que les évènements thrombotiques, les évènements hémorragiques ont été recherchés, selon la classification ISTH : hémorragie majeure, hémorragie non majeure cliniquement significative et hémorragie mineure [15].

### Analyse statistique

Les variables qualitatives sont représentées sous forme de nombre et pourcentage, et les comparaisons ont été réalisées à l'aide du test exact de Fisher.

Les variables quantitatives sont représentées par leur moyenne et leur déviation standard, les comparaisons ont été réalisées à l'aide d'un test du t de Student.

L'analyse univariée des facteurs de risque de survenue d'une thrombose a été réalisée à l'aide d'une régression logistique et les résultats sont exprimés en odds ratio et intervalle de confiance à 95 %.

Les variables pour lesquelles le p était inférieur à 0,20 ont été incluses dans l'analyse multivariée, qui a été conduite par régression logistique multivariée.

Le seuil de significativité a été fixé à 0.05 %. Toutes les analyses ont été menées à l'aide du logiciel R version 3.5.2 (2018-12-20).

## Résultats

De janvier 2017 à avril 2019, 316 patients ont été inclus dans l'étude : 156 patients n'ayant pas eu de traitement antithrombotique en post procédure (**groupe non traité**) et 160 patients ayant bénéficié d'un traitement

anticoagulant après une ablation thermique endoveineuse d'un axe saphène (**groupe traité**).

### Caractéristiques cliniques de la population

Le **tableau 1** reprend les caractéristiques de la population incluse. L'âge moyen des patients inclus était similaire dans les 2 groupes (52.2 ans ( $\pm$  13.4) pour le groupe non traité et 54.6 ( $\pm$  13.6) pour le groupe traité ; p = NS). Il s'agissait principalement de femmes dans les 2 groupes (73.1 % dans le groupe non traité versus 66.2 % dans le groupe traité p = NS).

Le stade CEAP clinique maximum pour chaque patient a été recueilli avec un stade CEAP moyen de 2.4 ( $\pm$  0.8) pour les patients non traités et 2.6 ( $\pm$  0.9) pour les patients traités (p = 0.02).

Les antécédents personnels de MVTE étaient de 11.5 % pour le groupe non traité et 13.1 % pour le groupe traité (p = NS) et de 0.6 % et 10.6 % respectivement pour les antécédents familiaux de MVTE (p = 0.0001).

Le risque individuel de thrombose veineuse a été estimé selon les facteurs de risque de l'ESC 2019 et selon le score de Caprini. Le score de Caprini moyen était significativement différent dans les 2 groupes, en moyenne 3.8 pour le groupe non traité et 4.5 pour le groupe traité (p = 0.0007). Le niveau de risque selon l'ESC était de 0 pour la quasi-

|                                  | Total       | Non traités | Traités     |        |
|----------------------------------|-------------|-------------|-------------|--------|
|                                  | n=316       | n=156       | n=160       | p      |
| Âge                              | 53.4 (13.5) | 52.2 (13.4) | 54.6 (13.6) | 0.12   |
| Sexe                             | 96 (30.4)   | 42 (26.9)   | 54 (33.8)   | 0.22   |
| Stade CEAP moyen                 | 2.5 (0.9)   | 2.4 (0.8)   | 2.6 (0.9)   | 0.02   |
| StadeCEAP0                       | 1 (0.3)     | 0 (0)       | 1 (0.6)     | 0.02   |
| StadeCEAP2                       | 197 (62.3)  | 111 (71.2)  | 86 (53.8)   |        |
| StadeCEAP3                       | 79 (25)     | 29 (18.6)   | 50 (31.2)   |        |
| StadeCEAP4                       | 25 (7.9)    | 10 (6.4)    | 15 (9.4)    |        |
| StadeCEAP5                       | 9 (2.8)     | 3 (1.9)     | 6 (3.8)     |        |
| StadeCEAP6                       | 4 (1.3)     | 2 (1.3)     | 2 (1.2)     |        |
| Antécédent personnel de MVTE     | 39 (12.3)   | 18 (11.5)   | 21 (13.1)   | 0.73   |
| Antécédent familial de MVTE      | 18 (5.7)    | 1 (0.6)     | 17 (10.6)   | 0,0001 |
| Score de Caprini                 | 4.2 (1.8)   | 3.8 (1.6)   | 4.5 (1.8)   | 0,0007 |
| Facteurs de risque de MVTE (ESC) |             |             |             |        |
| Aucun                            | 297 (94)    | 149 (95.5)  | 148 (92.5)  |        |
| OR<2                             | 0           | 0           | 0           |        |
| 2<OR<10                          | 19 (6)      | 7 (4.5)     | 12 (7.5)    | 0.34   |
| OR>10                            | 0           | 0           | 0           |        |

**TABLEAU 1 : Caractéristiques cliniques de la population incluse.**

totalité des patients de chaque groupe (95.5 % vs 92.5 % respectivement).

### Procédures thermiques

Différentes caractéristiques techniques de la procédure ont été recueillies dans le **tableau 2**.

Le diamètre moyen de la veine ablatée était similaire dans les 2 groupes ( $6.8 \pm 2.2$  mm pour le groupe non traité et  $7.5 \pm 2.2$  mm pour le groupe traité), tout comme le volume moyen de tumescence injecté ( $469.7 \pm 189.9$  mL versus  $595.2 \pm 175.8$  mL respectivement).

Tous les patients du groupe traité ont bénéficié d'une phlébectomie complémentaire contre 92.3 % dans le groupe non traité.

La durée moyenne de la procédure n'était pas différente entre les 2 groupes ( $64.4 \pm 19.8$  min dans le groupe non traité versus  $56.7 \pm 17.4$  min dans le groupe traité).

La procédure concernait les deux membres inférieurs dans 28.2 % des cas dans le groupe non traité versus 6.98 % dans le groupe traité.

Tous les patients de chaque groupe ont repris une déambulation immédiate, sans restriction de mobilité secondaire, imposée ou non par le praticien.

### Thromboprophylaxie post procédure

Seul le groupe traité a bénéficié d'un traitement anticoagulant en post procédure (**tableau 3**).

Il a consisté en un traitement par apixaban (*Eliquis®*) à doses préventives (2.5 mg deux fois par jour) pendant 5 jours dans 81.9 % des cas.

Dans 6.2 % des cas traités, il s'agissait d'une HBPM à dose préventive (Tinzaparine (*Innohep®*) 3 500 UI par jour) et dans 1.9 % des cas de fondaparinux (*Arixtra®*) en préventif (2.5 mg) pour une durée de 5 jours.

|                                   | Total         | Non traités   | Traités       |
|-----------------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Diamètre moyen de la veine (mm)   | 7.2 (2.2)     | 6.8 (2.2)     | 7.5 (2.2)     |
| Volume de tumescence injecté (mL) | 532.3 (193.2) | 469.7 (189.9) | 595.2 (175.8) |
| Phlébectomie complémentaire       | 303 (95.9)    | 144 (92.3)    | 160 (100)     |
| Durée de la procédure (min)       | 60.8 (19.1)   | 64.4 (19.8)   | 56.7 (17.4)   |
| Procédure bilatérale (%)          | 55 (17.4)     | 44 (28.2)     | 11 (6.9)      |

**TABEAU 2 : Caractéristiques techniques de la procédure.**

|                                                 | Non traités | Traités     |
|-------------------------------------------------|-------------|-------------|
| Thromboprophylaxie pharmacologique n(%)         | -           | 160 (100)   |
| Apixaban 2,5mgx2/j pendant 5 jours              | -           | 131 (81.9)  |
| Tinzaparine 3500 UI/j pendant 5 jours           | -           | 10 (6.2)    |
| Fondaparinux 2,5mg/j pendant 5 jours            | -           | 3 (1.9)     |
| AVK (INR cible 2 à 3) au long cours             | -           | 16 (10)     |
| Durée du traitement anticoagulant : moyenne (j) | -           | 14.2 (26.4) |
| Durée du traitement anticoagulant : médiane (j) | -           | 5 (5-90)    |
| Type de compression médicale                    |             |             |
| Classe II n (%)                                 | 154 (98.7)  | 147 (91.9)  |
| Classe III n(%)                                 | 2 (1.3)     | 6 (3.8)     |
| Classe IV n(%)                                  | 0 (0)       | 7 (4.4)     |
| Durée de la compression : moyenne (j) m (DS)    | 36.3 (38)   | 67.3 (31)   |
| Durée de la compression : médiane (j) m (DS)    | 10 (0-90)   | 90 (2-90)   |

**TABEAU 3 : Thromboprophylaxie par anticoagulation et compression médicale en post procédure.**

Les patients étaient anticoagulés à doses curatives par AVK au long cours dans 10 % des cas.

Tous les patients ont bénéficié d'une compression médicale en post procédure, majoritairement une classe II, retrouvée dans 98.7 % des patients du groupe non traité et 91.9 % des patients du groupe traité.

Seuls 1.3 % des patients du groupe non traité bénéficiaient d'une compression classe III contre 3.8 % du groupe traité.

Aucun patient du groupe non traité ne bénéficiait d'une compression classe IV contrairement à 4.4 % du groupe traité. La durée moyenne du port de la compression médicale était de  $36.3 \pm 38$  jours pour le groupe non traité avec une médiane de 10 jours et de  $67.3 \pm 31$  jours dans le groupe traité avec une médiane de 90 jours.

### Évènements thrombotiques et hémorragiques

Parmi les patients non traités, 17.9 % ont présenté un évènement thrombotique durant les 3 mois suivant la procédure contre 3.1 % dans le groupe traité ( $p < 0.0001$ ).

Ces thromboses correspondaient dans 16 % des cas à une thrombose veineuse superficielle dans le groupe non traité, tributaire ou non de l'axe saphène supprimé (contre 2.5 % dans le groupe traité,  $p < 0.0001$ ) et dans 1.3 % des cas à une thrombose induite par la chaleur avec un thrombus à cheval sur la jonction saphéno-fémorale (thrombose induite par la chaleur de type 1) contre 0.6 % dans le groupe traité ( $p = \text{NS}$ ).

Deux évènements de thrombose veineuse profonde surale ont eu lieu dans le groupe non traité et aucun dans le groupe traité (sans significativité statistique dans ce cas).

Les thromboses veineuses profondes étaient homolatérales au geste dans les 2 groupes et sont survenues dans le 1<sup>er</sup> mois suivant la procédure.

Aucun patient des deux groupes n'a présenté d'évènement hémorragique, que ce soient des hémorragies majeures, non majeures cliniquement significatives ou mineures durant le traitement ou les 3 mois de surveillance en post procédure.

### Facteurs de risque de thrombose veineuse

L'analyse univariée montre que le stade CEAP est significativement associé au surrisque de thrombose veineuse ( $p = 0.007$ ) tout comme l'antécédent personnel de thrombose veineuse ( $p = 0.01$ ).

Ce n'était pas le cas pour les antécédents familiaux de MVTE ( $p = 0.20$ ) ou les caractéristiques techniques de la procédure : le diamètre de la veine ( $p = 0.20$ ), le volume de tumescence injecté ( $p = 0.96$ ), l'association d'une phlébectomie à la procédure ( $p = 0.12$ ), la durée de l'intervention ( $p = 0.07$ ) ou le caractère bilatéral du geste ( $p = 0.63$ ).

En analyse multivariée, l'Odds Ratio du stade CEAP comme facteur de risque de thrombose veineuse est de 1.94 (IC 95 % 1.20-3.25), de 4.63 pour l'antécédent personnel de MVTE (IC 95 % 1.48-14.36) et de 0.99 pour la durée de l'intervention (IC 95 % 0.97-1.02). Ces résultats ne sont cependant pas significatifs ( $p > 0.05$ ).

### Discussion

Dans notre étude, l'incidence des évènements thrombotiques veineux post procédure était de 17.9 % en l'absence d'un traitement anticoagulant.

Ce taux est plus élevé que celui de la littérature, mais lorsque l'on considère l'incidence de la TVP (1.3 %) et des thromboses induites par la chaleur (1.3 %), nous retrouvons une incidence similaire aux données des autres études [10-11].

Cependant, la majorité des évènements identifiés concernait une thrombose veineuse superficielle (dans 89.3 % des cas), soit par thrombose symptomatique d'une tributaire de l'axe saphène oblitéré soit d'une thrombose symptomatique d'une non-tributaire ou de l'autre axe saphène homolatéral (thrombose homolatérale dans 93 % des cas).

L'incidence des thromboses veineuses superficielles symptomatiques post procédure, n'est pas précisée dans

|                                     | Non traités | Traités | OR[CI 95%]       | p        |
|-------------------------------------|-------------|---------|------------------|----------|
| Toutes thromboses                   | 28 (17.9)   | 5 (3.1) | 0.15 [0.04-0.4]  | 1.22e-05 |
| Thromboses induites par la chaleur  | 2 (1.3)     | 1 (0.6) | 0.49 [0.01-9.41] | 0.62     |
| Thrombose veineuse profonde         | 2 (1.3)     | 0 (0)   | NA               | NA       |
| Thromboses veineuses superficielles | 25 (16)     | 4 (2.5) | 0.14 [0.03-0.41] | 2.26e-05 |
| Thrombose homolatérale au geste     | 26 (16.7)   | 4 (2.5) | 0.14 [0.03-0.41] | 2.26e-05 |

**TABLEAU 4 : Évènements thrombotiques survenus dans les 3 mois en post procédure.**

la littérature, ni leurs complications potentielles associées (douleurs, marquage, extension vers la profondeur via les perforantes).

Nous avons montré qu'un traitement anticoagulant en post procédure permet de diminuer l'incidence des thromboses veineuses à 3.1 % : à savoir 0.6 % pour les thromboses induites par la chaleur et 2.5 % pour les thromboses veineuses superficielles symptomatiques, sans survenue d'incident hémorragique durant la période des 3 mois de surveillance.

Ainsi, nous pouvons estimer qu'un traitement anticoagulant permet de prévenir efficacement la thrombose veineuse sous toutes ses formes et de ses potentielles complications sans augmentation du risque hémorragique.

La mise en place d'un traitement anticoagulant n'affecte pas la réussite de la procédure avec obtention d'une occlusion de l'axe saphène traité dans tous les cas, comme ce qui a déjà été montré par les travaux de *Vatish et al.*, permettant de conserver une efficacité de l'ablation thermique tout en bénéficiant des avantages du traitement antithrombotique [16].

Concernant le niveau d'anticoagulation et de la durée du traitement à envisager, notre étude suggère que l'utilisation d'un traitement par *apixaban (Eliquis®)* à doses prophylactiques (2.5 mg x 2/j) pour une durée de 5 jours est suffisante pour la prévention des événements thrombotiques, puisque cela correspondait à près de 82 % des schémas thérapeutiques utilisés.

Les travaux de *Keo et al.* et de *Uthoff et al.* ont montré qu'un traitement anticoagulant à doses préventives était efficace pour la prévention des événements thrombotiques post procédure, en particulier pour les thromboses induites par la chaleur et les TVP [17-18].

Les auteurs ont également montré qu'un traitement par anticoagulant oral direct à demi-dose, à savoir par le *rivaroxaban (Xarelto®)*, était tout aussi efficace qu'un traitement par *fondaparinux (Arixtra®)* à dose préventive (2.5 mg/j), qu'il y ait ou non une phlébectomie associée.

La durée du traitement dans ces études n'était cependant que de 3 jours, permettant ainsi de suggérer que contrairement aux situations médicales, un traitement court serait suffisant, sans effet rebond même à distance, ce qui est confirmé par notre recueil d'événements jusqu'à 3 mois suivant la procédure.

Une limite à ces extrapolations pourrait résider en la durée moyenne de la compression médicale qui était plus longue dans le groupe traité que dans le groupe non traité (67.3 jours *versus* 36.3 jours) mais aucun événement thrombotique n'est survenu au-delà du 1<sup>er</sup> mois suivant la procédure, suggérant que la diminution des événements thrombotiques dans le groupe traité serait à attribuer au traitement anticoagulant seul.

Dans notre étude, les populations des 2 groupes étaient réparties de manière similaire entre les sexes et en âge.

L'estimation du risque thrombotique veineux selon le score de Caprini moyen, bien que significativement plus élevé dans le groupe traité (4.5 *versus* 3.8), n'a pas de pertinence clinique car les 2 scores sont très proches et n'explique somme toute pas l'augmentation de l'incidence de la thrombose veineuse dans le groupe non traité par rapport au groupe traité.

Nous avons cherché à savoir s'il pouvait y avoir des facteurs de risque identifiables de thrombose veineuse et l'analyse univariée mettait en avant une augmentation significative du risque de thrombose veineuse en cas de score clinique CEAP plus élevé ou la présence d'un antécédent personnel de TVP ou d'EP.

Ces constatations ne sont cependant pas confirmées en analyses multivariées.

*Ryer et al.* ont également trouvé dans leur étude un lien entre le stade CEAP, les antécédents personnels de MVTE et l'extension thrombotique en analyse univariée mais qui n'a pas non plus été retrouvée en analyse multivariée [19]. Les auteurs de cette étude ont cependant pu mettre en évidence un lien entre le calibre de la veine traitée et le risque de thrombose induite par la chaleur au niveau des jonctions, ce qui n'est pas le cas de notre étude.

Lorsque nous avons cherché à identifier d'autres potentiels facteurs de risque liés à la procédure, nous n'avons pas pu mettre en avant de sur-risque lié à la durée de la procédure, au caractère bilatéral d'une procédure, au volume de tumescence injecté ou la réalisation concomitante d'une phlébectomie.

Détail intéressant dans l'étude de *Ryer et al.*, sur les 4 événements thrombo-emboliques veineux survenus, aucun n'était associé à la présence d'une thrombose induite par la chaleur.

Cela peut faire poser la question de l'implication d'un autre mécanisme, possiblement par l'extension en profondeur via une perforante d'une thrombose veineuse superficielle négligée dans les études et retrouvée fréquemment (16 %) dans le groupe non traité de notre étude.

## Conclusion

L'incidence de la thrombose veineuse post procédure d'ablation thermique par laser d'un axe saphène associée à des phlébectomies n'est pas rare, en particulier pour la thrombose veineuse superficielle, et comprend majoritairement des thromboses veineuses superficielles.

Les données de notre étude suggèrent qu'un traitement court (5 jours) par anticoagulants oraux directs à doses préventives par *apixaban 2.5 mg (Eliquis®)* deux fois par jour peut constituer un moyen de prévention de l'incidence de la thrombose veineuse, de manière significative pour

les thromboses superficielles, tributaires ou non des axes saphènes traités, sans augmentation du risque hémorragique.

Notre étude ne permet pas de mettre en avant des facteurs de risque de thrombose veineuse ou un profil patient à risque, de même que l'utilisation de scores de risque comme le score de Caprini.

Elle suggère cependant que d'autres études seraient nécessaires non seulement pour confirmer la place de la thromboprophylaxie pharmacologique après une ablation thermique endoveineuse d'un axe saphène mais aussi les complications associées aux thromboses veineuses superficielles possiblement négligées.

## Références

- Marsden G, Perry M, Kelley K, Davies AH. Guidelines Development Group. Diagnosis and management of varicose veins in the legs: summary of NICE guidance. *BMJ* 2013 Jul 24;347:f4279.
- Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG, Gillespie DL, Gloviczki ML, 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 May;53(5 Suppl):2S-48S
- Pavlović MD, Schuller-Petrović S, Pichot O, Rabe E, Maurins U, Morrison N, et al. Guidelines of the First International Consensus Conference on Endovenous Thermal Ablation for Varicose Vein Disease--ETAV Consensus Meeting 2012. *Phlebology Venous Forum R Soc Med.* 2015 May;30(4):257-73.
- Hamel-Desnos C and Miserey G. Varices saphènes et récides. Traitements d'occlusion chimique ou thermique dans l'insuffisance des veines saphènes et des récides. *Phlebologie* 2018;71(3):10-17.
- Sutton PA, El-Dhuwaib Y, Dyer J, Guy AJ. The incidence of post-operative venous thromboembolism in patients undergoing varicose vein surgery recorded in Hospital Episode Statistics. *Ann R Coll Surg Engl* 2012;94(7):481-3.
- Healy DA, Kimura S, Power D, Elhaj A, Abdeldaim Y, Cross KS, McGreal GT, Burke PE, Moloney T, Manning GB and Kavanagh EG. A Systematic Review and Meta-analysis of Thrombotic Events Following Endovenous Thermal Ablation of the Great Saphenous Vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018; 56(3):410-24.
- Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique. Occlusion de veine saphène par laser par voie transcutanée. Actualisation de l'évaluation conduite en 2008. Décembre 2016. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)
- Gloviczki P and Gloviczki ML. Guidelines for the management of varicose veins. *Phlebology* 2012; 27 Suppl 1: 2-9.
- Knipp BS, Blackburn SA, Bloom JR, Fellows E, Laforge W, Pfeifer JR, Williams DM, Wakefield TW; Michigan Venous Study Group. Endovenous laser ablation: venous outcomes and thrombotic complications are independent of the presence of deep venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2008;48(6):1538-45.
- Marsh P, Price BA, Holdstock J, Harrison JC, Whiteley MS. Deep Vein Thrombosis (DVT) after Venous Thermoablation Techniques: Rates of Endovenous Heat-induced Thrombosis (EHIT) and Classical DVT after Radiofrequency and Endovenous Laser Ablation in a Single Centre. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;40:521-527.
- Hingorani AP, Ascher E, Markevich N et al. Deep venous thrombosis after radiofrequency ablation of greater saphenous vein: a word of caution. *J Vasc Surg*, 2004;40:500-504.
- Grant PJ, Greene MT, Chopra V, Bernstein SJ, Hofer TP, Flanders SA1. Assessing the Caprini Score for Risk Assessment of Venous Thromboembolism in Hospitalized Medical Patients. *Am J Med* 2016;129(5):528-535.
- Caprini JA. Risk assessment as a guide to thrombosis prophylaxis. *Curr Opin Pulm Med* 2010;16(5):448-52.
- Konstantinides S, Meyer G, Becattini C, Bueno H, Geersing GJ, Harjola VP, Huisman MV, Humbert M, Jennings CS, Jimenez D, Kucher N, Lang IM, Lankeit M, Lorusso R, Mazzolai L, Meneveau N, Ainle F, Prandoni P, Pruszczyk P, Righini M, Torbicki A, Van Belle E, Zamorano JL. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). *European Heart Journal* 2019;00,161.
- Schulman S, Kearon C. Definition of major bleeding in clinical investigations of antithrombotic medicinal products in non-surgical patients. *J Thromb Haemost*, 2005;3:692-4.
- Vatish J, Iqbal N, Rajalingam VR, Tiwari A. The Outcome of Anticoagulation on Endovenous Laser Therapy for Superficial Venous Incompetence. *J Vasc Endovascular Surg* 2018;52(4):245-248.
- Keo HH, Baumann F, Diehm N, Regli C, Staub D. Rivaroxaban versus fondaparinux for thromboprophylaxis after endovenous laser ablation. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2017;5(6):817-823.
- Uthoff H, Holtz D, Broz P, Staub D, Spinedi L. Rivaroxaban for thrombosis prophylaxis in endovenous laser ablation with and without phlebectomy. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2017;5(4):515-523.
- Ryer EJ, Elmore JR, Garvin RP, Cindric MC, Dove JT, Kekulawela S, Franklin DP. Value of delayed duplex ultrasound assessment after endothermal ablation of the great saphenous vein. *J Vasc Surg* 2016;64(2):446-45.

## Annexe 1 : Facteurs prédisposants de la maladie veineuse thrombo-embolique selon l'ESC 2019

| <b>Strong risk factors (OR &gt; 10)</b>                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fracture of lower limb                                                                      |
| Hospitalization for heart failure or atrial fibrillation/flutter (within previous 3 months) |
| Hip or knee replacement                                                                     |
| Major trauma                                                                                |
| Myocardial infarction (within previous 3 months)                                            |
| Previous VTE                                                                                |
| Spinal cord injury                                                                          |
| <b>Moderate risk factors (OR 2–9)</b>                                                       |
| Arthroscopic knee surgery                                                                   |
| Autoimmune diseases                                                                         |
| Blood transfusion                                                                           |
| Central venous lines                                                                        |
| Intravenous catheters and leads                                                             |
| Chemotherapy                                                                                |
| Congestive heart failure or respiratory failure                                             |
| Erythropoiesis-stimulating agents                                                           |
| Hormone replacement therapy (depends on formulation)                                        |
| In vitro fertilization                                                                      |
| Oral contraceptive therapy                                                                  |
| Post-partum period                                                                          |
| Infection (specifically pneumonia, urinary tract infection, and HIV)                        |
| Inflammatory bowel disease                                                                  |
| Cancer (highest risk in metastatic disease)                                                 |
| Paralytic stroke                                                                            |
| Superficial vein thrombosis                                                                 |
| Thrombophilia                                                                               |
| <b>Weak risk factors (OR &lt; 2)</b>                                                        |
| Bed rest >3 days                                                                            |
| Diabetes mellitus                                                                           |
| Arterial hypertension                                                                       |
| Immobility due to sitting (e.g. prolonged car or air travel)                                |
| Increasing age                                                                              |
| Laparoscopic surgery (e.g. cholecystectomy)                                                 |
| Obesity                                                                                     |
| Pregnancy                                                                                   |
| Varicose veins                                                                              |

HIV = human immunodeficiency virus; OR = odds ratio; VTE = venous thromboembolism.

## Annexe 2 : Score de Caprini

### Score de Caprini

## Modèle d'évaluation du risque de Caprini pour la thromboembolie veineuse

Utilisez le modèle d'évaluation du risque pour établir le niveau de risque de thromboembolie veineuse (TEV) de votre patient.

| 1 point<br>par facteur de risque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2 points<br>par facteur de risque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 points<br>par facteur de risque                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5 points<br>par facteur de risque                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Âgé de 41 à 60 ans<br><input type="checkbox"/> Chirurgie mineure<br><input type="checkbox"/> IMC > 25 kg/m <sup>2</sup><br><input type="checkbox"/> Jambes enflées<br><input type="checkbox"/> Varices<br><input type="checkbox"/> Grossesse ou post-partum<br><input type="checkbox"/> Antécédents d'avortement spontané inexpliqué ou à répétition<br><input type="checkbox"/> Contraception hormonale ou traitement hormonal substitutif<br><input type="checkbox"/> Sepsis (< 1 mois)<br><input type="checkbox"/> Maladie pulmonaire grave, y compris une pneumonie (< 1 mois)<br><input type="checkbox"/> Fonction pulmonaire anormale<br><input type="checkbox"/> Infarctus du myocarde aigu<br><input type="checkbox"/> Insuffisance cardiaque congestive (< 1 mois)<br><input type="checkbox"/> Antécédents de maladie inflammatoire de l'intestin<br><input type="checkbox"/> Patient alité sous traitement non chirurgical<br><input type="checkbox"/> Autres facteurs de risque : _____<br>_____ | <input type="checkbox"/> Âgé de 61 à 74 ans<br><input type="checkbox"/> Chirurgie arthroscopique<br><input type="checkbox"/> Chirurgie ouverte majeure (> 45 minutes)<br><input type="checkbox"/> Chirurgie laparoscopique (> 45 minutes)<br><input type="checkbox"/> Cancer<br><input type="checkbox"/> Alitement (> 72 heures)<br><input type="checkbox"/> Immobilisation plâtrée<br><input type="checkbox"/> Accès veineux central | <input type="checkbox"/> Âgé de ≥ 75 ans<br><input type="checkbox"/> Antécédents de TEV<br><input type="checkbox"/> Antécédents familiaux de TEV<br><input type="checkbox"/> Mutation du facteur V de Leiden<br><input type="checkbox"/> Mutation 20210A de la prothrombine<br><input type="checkbox"/> Lupus anticoagulants<br><input type="checkbox"/> Anticorps anticardiolipine<br><input type="checkbox"/> Homocystéine sérique élevée<br><input type="checkbox"/> Thrombocytopénie induite par l'héparine<br><input type="checkbox"/> Autre thrombophilie congénitale ou acquise<br>Si oui : Type _____<br>_____<br>_____ | <input type="checkbox"/> Accident vasculaire cérébral (< 1 mois)<br><input type="checkbox"/> Arthroplastie élective<br><input type="checkbox"/> Fracture de la hanche, du bassin ou de la jambe<br><input type="checkbox"/> Lésion médullaire aiguë (< 1 mois) |
| Sous-total : _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sous-total : _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sous-total : _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Sous-total : _____                                                                                                                                                                                                                                             |
| SCORE TOTAL BASÉ SUR LES FACTEURS DE RISQUE : _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |

Adapté de Gould MK, et al.