

# Les ÉCHECS de la SCLÉROTHÉRAPIE de la GRANDE VEINE SAPHÈNE : RÉCIDIVES CLINIQUES et INFRACLINIQUES

## FAILURES of SCLEROTHERAPY of the GREAT SAPHENOUS VEIN : CLINICAL and SUBCLINICAL RECURRENCES

F. FERRARA<sup>1</sup>, H.R. BERNBACH<sup>2</sup>

**Objectif :** Dans un précédent travail, nous avons montré que seulement la moitié des échecs de la sclérothérapie de la grande veine saphène objectivés à l'écho-Doppler (ED) développe une récurrence clinique. L'objectif de ce travail était d'analyser les conditions qui déterminent cette évolution.

Selon notre classification des récidives après sclérothérapie, nous avons considéré comme *récidives infracliniques* les échecs échographiques avec la présence seulement du reflux, et comme *récidives cliniques* les cas avec présence de varices à l'examen clinique. Nous avons appelé *intervalle préclinique* la période comprise entre les premières manifestations échographiques d'échec et la manifestation clinique de récurrence.

**Méthode :** Mille terminaisons de la grande veine saphène (TGVS) de diamètre variant entre 5 et 18 mm (mesure faite à 3 cm de l'abouchement saphéno-fémoral) ont été sclérosées en une seule séance selon la technique de Sigg. Les contrôles cliniques et ED ont été pratiqués à 2, 4, 6, 8 et 10 ans.

Les échecs thérapeutiques étaient caractérisés à l'examen ED par la persistance du reflux. Toutes les récidives, aux plans clinique et ED, étaient classées à leur tour en deux collectifs, selon que la réduction du calibre de la TGVS, mesurée par ED, était inférieure (Collectif  $\alpha$ ) ou supérieure (Collectif  $\beta$ ) à 30 % du diamètre initial.

**Résultats :** Le nombre total des échecs cliniques était de 116 cas et celui des échecs ED de 230 cas. Les succès (cliniques et échographiques) étaient associés à une réduction du calibre de la TGVS supérieure à 70 %, les récidives cliniques à une réduction inférieure à 30 % et les récidives infracliniques à une réduction variant entre 30 et 70 %.

**Conclusion :** La réduction du calibre de la TGVS inférieure à 30 % du diamètre initial peut représenter une marque échographique prédictive de récurrence clinique. Nous croyons que cette valeur (30 %) peut diviser les échecs échographiques, d'une part en véritables récidives infracliniques caractérisées par la réduction significative du diamètre de la terminaison saphène (indépendamment de la persistance du reflux), et d'autre part en récidives précliniques caractérisées par la réduction insuffisante du diamètre de la terminaison et par une évolutivité vers de véritables récidives cliniques.

**Mots-clés :** grande veine saphène, sclérothérapie compressive, écho-Doppler.

**Aim :** In a former analysis we have shown that only half of all Duplex-proven failures develop into a clinical recurrency ; the aim of this work is to determine which conditions enhance this tendency.

**Introduction :** Subclinical recurrences show just a reflux at Duplex-examination, while clinical recurrences are obvious. The time-lap between first reflux and clinical appearance is the pre-clinical interval.

**Method :** 1 000 sapheno-femoral junctions measuring between 5 and 18 mm (at 3 cm below the junction) have been treated in one session applying Sigg's method. The Duplex-controls were done at 2-4-6-8-10 years. Persistent reflux at Duplex-examination meant therapeutic failure. All recurrences, clinical and sub-clinical, were divided into two groups. Group  $\alpha$  had a reduction of the initial diameter of less than 30 %, group  $\beta$  of more of 30 %.

**Results :** We had 116 clinical recurrences and 230 subclinical recurrences. Successful cases (clinically and at Duplex-examination) showed a decrease in diameter of more than 70 %. Clinical recurrences had a reduction of less than 30 % subclinical recurrences had a reduction between 30 and 70 %.

**Conclusion :** A reduction of diameter at the sapheno-femoral junction of less than 30 % could be a predictive sign of clinical recurrency. We think that this could be the limit above which a recurrency could keep its subclinical status. A reduction of less than 30 % would be insufficient to prevent the varicose veins to reappear.

**Keywords :** great saphenous vein, compression sclerotherapy, duplex-scanning.

1. Via Kuliscioff, n° 25 80011 ACERRA (NA) Italie.

2. Viale Cattaneo, n° 25 6900 LUGANO Suisse.

## OBJECTIF

Dans un précédent travail [1] concernant les résultats de la sclérothérapie de la terminaison de la grande veine saphène (TGVS), nous avons montré que seulement la moitié des échecs objectifs à l'écho-Doppler développait une récurrence clinique.

L'objectif de ce travail était d'analyser les conditions qui déterminent cette évolution.

Nous avons classé les récurrences après sclérothérapie [2] en distinguant :

- les *récurrences infracliniques* lorsque seul un reflux était identifié en écho-Doppler, sans présence de varices à l'examen clinique ;

- et les *récurrences cliniques* lorsqu'il existait des varices à l'examen clinique (échecs cliniques). Nous avons distingué trois degrés selon que les varices étaient inférieures à 50 % de la varicose précédente (1<sup>er</sup> degré), supérieures à 50 % de la varicose précédente (2<sup>ème</sup> degré) et associées à des signes d'insuffisance veineuse chronique (IVC ; 3<sup>ème</sup> degré).

Nous avons appelé *intervalle préclinique* des récurrences cliniques la période comprise entre les premières manifestations échographiques objectivant l'échec et les manifestations cliniques de récurrence.

## MÉTHODE

Mille TGVS de diamètre variable entre 5 et 18 mm (mesure prise à 3 cm de l'abouchement saphéno-fémoral) ont été sclérosées dans une seule séance [3] avec une solution iodée de 4 à 6 % et avec une compression immédiate : excentrique (tampons de 4 cm d'épaisseur gardés par pansement collant pendant 7 jours) et concentrique [4] (bandage à allongement court de 35 %, amovible, pendant une période de 21 jours). Un bas de compression de classe 2 ou 3 a été porté pendant 30 jours.

Les 1 000 membres ainsi traités ont été répartis en trois groupes selon la circonférence de la cuisse mesurée à 5 cm sous l'aîne (g) : groupe A : g < 57 cm ; groupe B : g comprise entre 58 et 63 cm ; groupe C : g > 64 cm.

Chacun de ces groupes a été divisé à son tour en deux sous-groupes de nombre égal de cas, selon que le diamètre de la TGVS était supérieur (sous-groupe I) et égal ou inférieur (sous-groupe II) à 8 mm.

Les contrôles cliniques et écho-Doppler (ED), par sonde de 7,5 MHz, ont été pratiqués non seulement à 6, 8 et 12 mois (contrôles habituels après la sclérothérapie dans notre pratique), mais aussi chez tous les patients à 2 ans (contrôle de 1<sup>er</sup> stade) puis à 4 ans (contrôle de 2<sup>ème</sup> stade) dans 690 cas, à 6 ans (contrôle

### SCLÉROTHÉRAPIE DE LA TGVS CONTRÔLES : collectif global

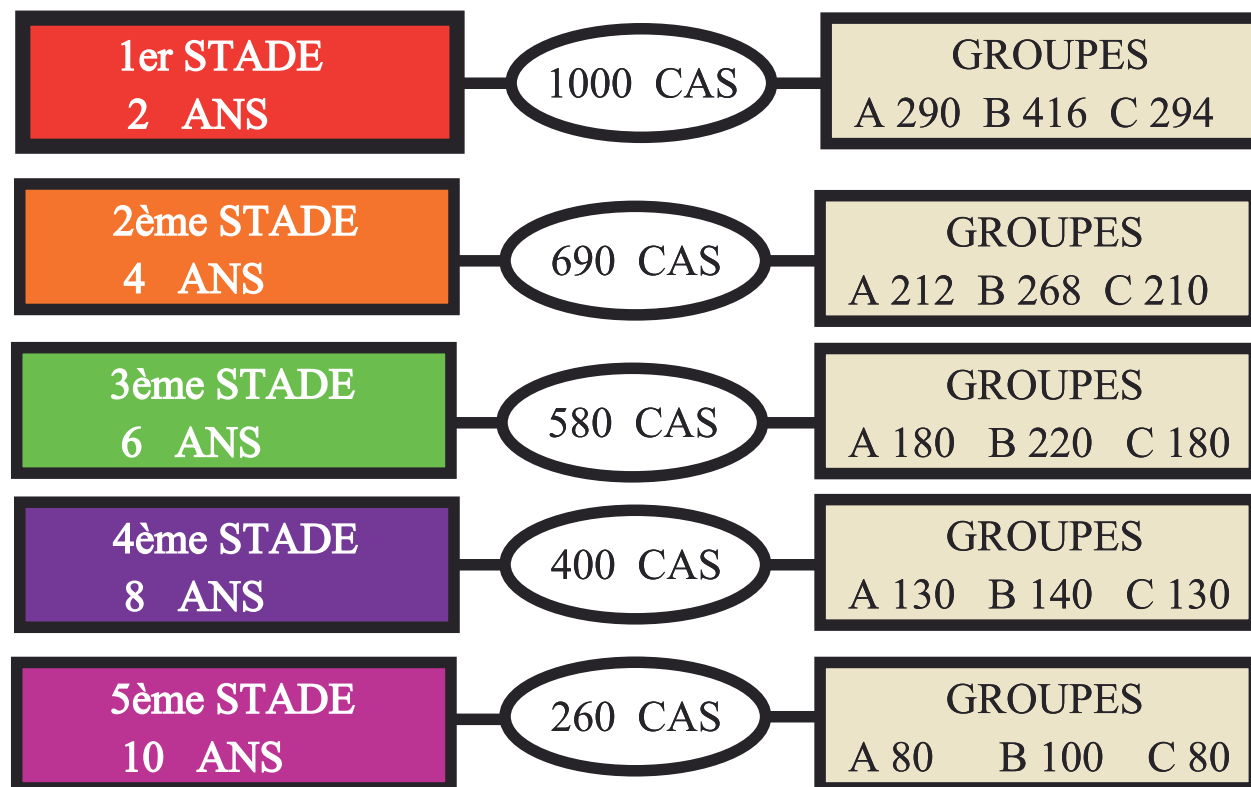


Tableau I. – Contrôles cliniques et écho-Doppler réalisés après sclérothérapie de la terminaison de la grande veine saphène (TGVS) : dans tous les cas à 2 ans (contrôle de 1<sup>er</sup> stade), dans 690 cas à 4 ans (contrôle de 2<sup>ème</sup> stade), dans 580 cas à 6 ans (contrôle de 3<sup>ème</sup> stade), dans 400 cas à 8 ans (contrôle de 4<sup>ème</sup> stade) et dans 260 cas à 10 ans (contrôle de 5<sup>ème</sup> stade)

de 3<sup>ème</sup> stade) dans 580 cas, à 8 ans (contrôle de 4<sup>ème</sup> stade) dans 400 cas et enfin à 10 ans (contrôle de 5<sup>ème</sup> stade) dans 260 cas [5, 6, 11]. Dans tous les tableaux de cet article nous avons utilisé la même couleur pour décrire chaque stade, selon le *Tableau I* [1].

L'évaluation des résultats a été faite sur des critères cliniques et échographiques [7, 9, 10]. A l'examen clinique les échecs thérapeutiques étaient caractérisés par la présence de varices supérieure à 50 % de la varicose précédente et par la présence de signes d'IVC. L'évaluation des symptômes (lourdeur et douleur) a été faite par l'échelle EVA et l'échelle Likert a été utilisée pour évaluer les crampes et les signes esthétiques. A l'examen ED les échecs thérapeutiques étaient caractérisés par la persistance du reflux [1].

Toutes les récurrences, cliniques et ED, étaient classées à leur tour en deux groupes, selon que la réduction du calibre de la TGVS, mesurée par ED, était inférieure (Collectif  $\alpha$ ) ou supérieure (Collectif  $\beta$ ) à 30 % du diamètre initial.

## RÉSULTATS

Les échecs sont détaillés dans le *Tableau II*. Les échecs cliniques sont au nombre de 116 : 89 au premier stade et 27 dans les 4 stades suivants.

Les échecs ED sont au nombre de 230 : 196 au premier stade et 34 dans les 4 stades suivants.

### Niveau écho-Doppler (*Tableau III*)

- Le diamètre de la terminaison : un diamètre supérieur à 8 mm de la TGVS n'est pas une limite pour la sclérothérapie [1, 12] : l'incidence globale des échecs dans les deux sous-groupes est comparable (*Tableau III*). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative ( $p = 0,7071$ ) en comparant l'incidence des échecs entre le sous-groupe I (23,6 %) et le sous-groupe II (22,4 %). Le test du  $\chi^2$  a montré une absence d'association entre le diamètre de la terminaison et l'incidence des récurrences (odds ratio = 1).

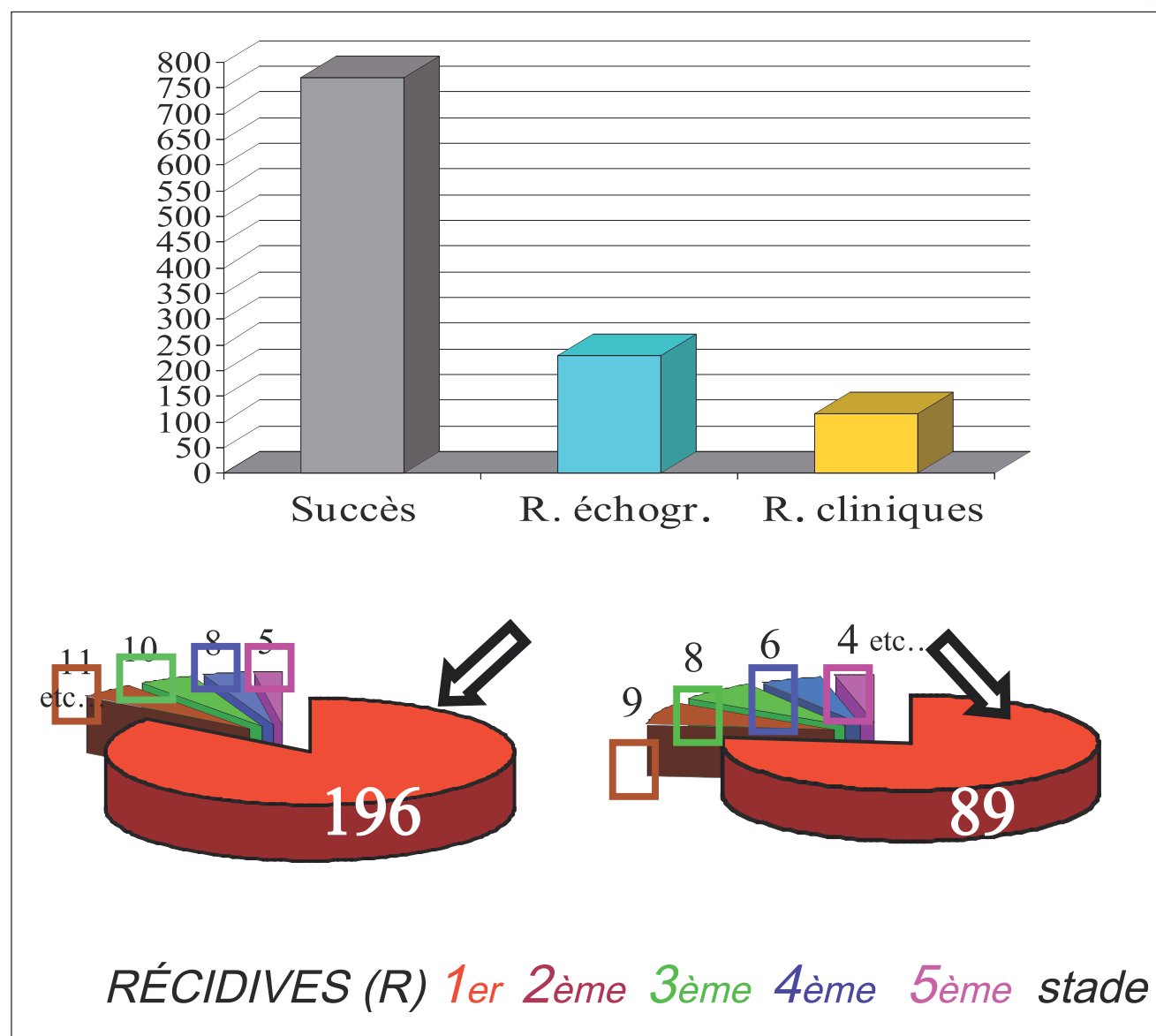


Tableau II. – Le nombre total des échecs cliniques est de 116 cas : 89 au stade premier et 27 dans les 4 stades suivants. Le nombre total des échecs échographiques est de 230 cas : 196 au stade premier et 34 dans les 4 stades suivants

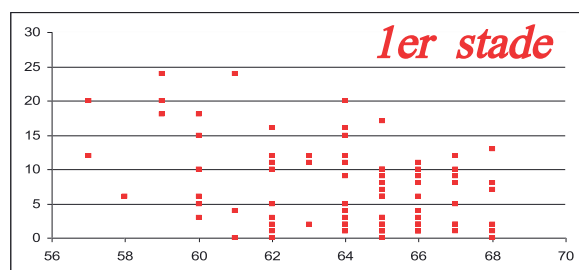
## COMMUNICATION

| Récidives échographiques   |              |              |
|----------------------------|--------------|--------------|
| Sous-groupe                | Cas          | Échecs       |
| I $\varnothing > 8$ mm     | 500          | 118 (23,6 %) |
| II $\varnothing \leq 8$ mm | 500          | 112 (22,4 %) |
| <b>TOTAL</b>               | <b>1 000</b> | <b>230</b>   |
| Groupe                     | Cas          | Échecs       |
| A } $g < 63$ cm            | 290          | 15           |
| + }                        | +            | +            |
| B }                        | 416          | 87           |
|                            | 706          | 102          |
| C $g \geq 64$ cm           | 294          | 128          |
| <b>TOTAL</b>               | <b>1 000</b> | <b>230</b>   |

Tableau III. – Les échecs échographiques sont divisés en 3 groupes selon la circonférence de la cuisse et en 3 sous-groupes selon le diamètre de la terminaison saphène

| Récidives cliniques        |              |             |
|----------------------------|--------------|-------------|
| Sous-groupe                | Cas          | Échecs      |
| I $\varnothing > 8$ mm     | 500          | 56 (11,2 %) |
| II $\varnothing \leq 8$ mm | 500          | 60 (12 %)   |
| <b>TOTAL</b>               | <b>1 000</b> | <b>116</b>  |
| Groupe                     | Cas          | Échecs      |
| A } $g < 63$ cm            | 290          | 4           |
| + }                        | +            | +           |
| B }                        | 416          | 39          |
|                            | 706          | 43          |
| C $g \geq 64$ cm           | 294          | 73          |
| <b>TOTAL</b>               | <b>1 000</b> | <b>116</b>  |

Tableau IV. – Les récurrences cliniques sont divisées en 3 groupes selon la circonférence de la cuisse et en 3 sous-groupes selon le diamètre de la terminaison saphène



### RÉCIDIVES CLINIQUES SELON LES GROUPES: intervalle préclinique

Axe Y = intervalle préclinique (mois)

Axe X = circonférence de la cuisse (cm)

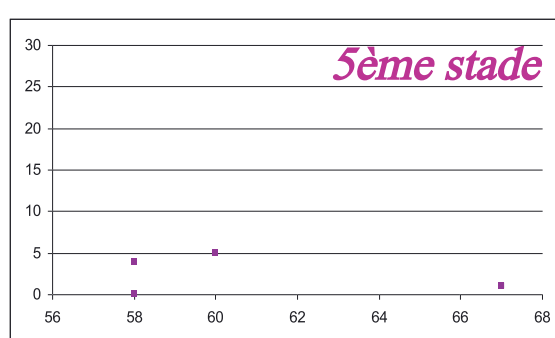
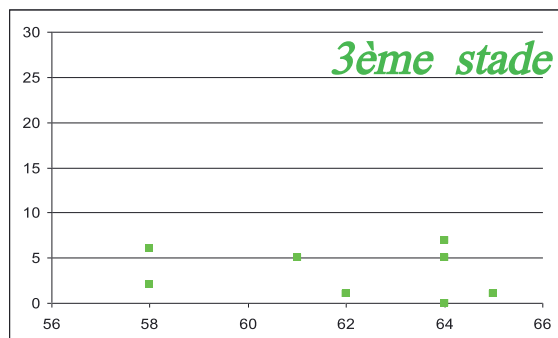
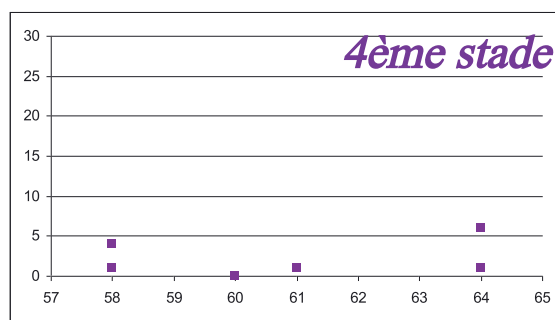
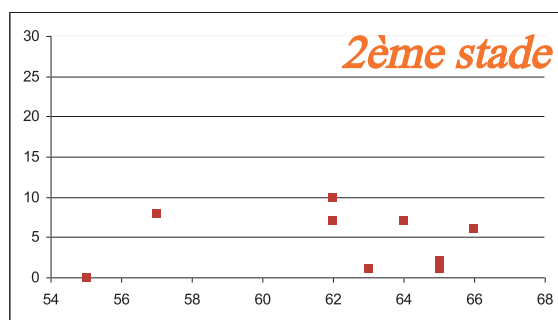


Tableau V. – Ces graphiques montrent la distribution des échecs cliniques, pour chaque stade, comme points de graphique de dispersion. Sur l'axe y sont portées les valeurs (mois) de la durée des intervalles précliniques pour chaque récurrence, et sur l'axe x les différentes valeurs de la circonférence de la cuisse

• La circonférence de cuisse: l'incidence des échecs échographiques est basse pour le groupe A (5%) et haute pour le groupe C (43,5 %). Les échecs du groupe C (128 cas) dépassent la moitié des cas du collectif de récidives. Par contre, si nous additionnons les échecs des groupes A et B, nous obtenons un collectif de 102 récidives sur 230 (Tableau III). La différence d'incidence de récidives entre les deux collectifs (groupe C d'un côté et groupes A + B de l'autre) est statistiquement significative ( $p < 0,0001$ ). Le test du  $\chi^2$  a montré l'existence d'une association positive importante (odds ratio = 4,57) entre une circonférence de la cuisse supérieure à 64 cm et l'incidence des récidives échographiques. Une circonférence de cuisse supérieure à 64 cm représente donc la limite supérieure pour une sclérothérapie efficace.

### Au plan clinique

Les récidives cliniques sont détaillées dans le Tableau IV.

• Diamètre de la terminaison: même au plan clinique on ne relève pas une différence significative en

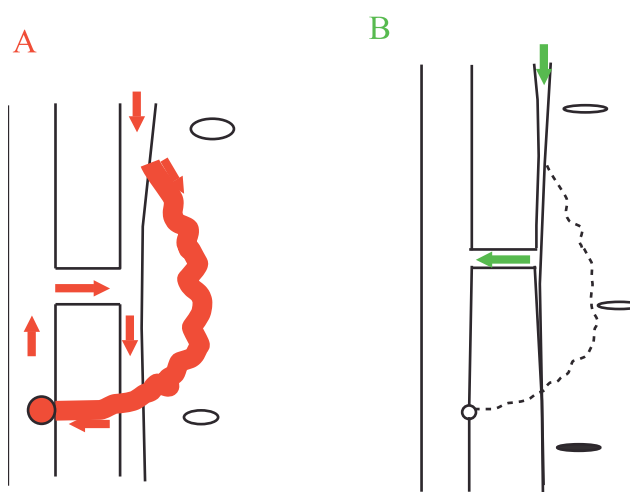
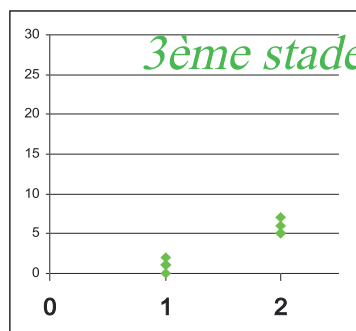
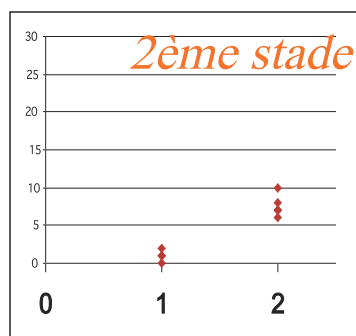
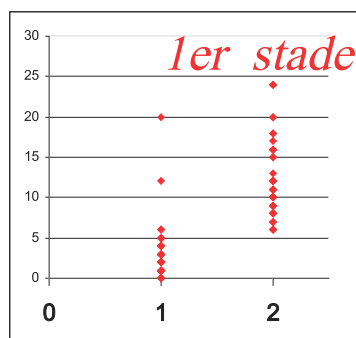


Fig. 1. – Schéma hémodynamique d'une récidive clinique en A et d'une récidive infraclinique en B.  
Dans les deux cas il y a persistance d'un reflux long, mais la réduction du calibre du tronc de la grande veine saphène, présente en B, est absente en A.  
Cette condition élimine la surcharge hémodynamique de la récidive infraclinique et son évolution au plan clinique



## RÉCIDIVES CLINIQUES SELON LES SOUS GROUPES : intervalle préclinique

Axe Y = intervalle préclinique (mois)

Axe X = sous groupes : 1° et 2°

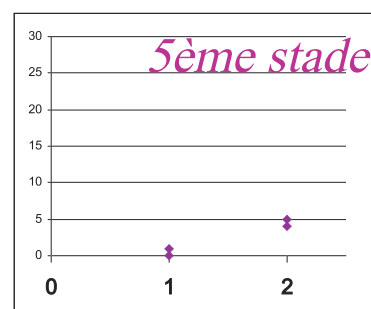
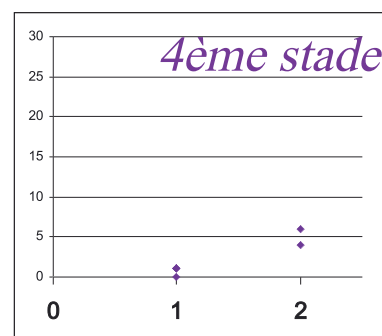


Tableau VI. – Ces graphiques montrent la distribution, pour chaque stade, des échecs cliniques, comme points d'un graphique de dispersion. Sur l'axe y sont portées les valeurs (mois) de la durée des intervalles précliniques pour chaque récidive. Sur l'axe x le collectif total de patients partagé selon le diamètre de la terminaison de la grande veine saphène dans les deux sous-groupes 1 et 2

## COMMUNICATION

termes d'incidence d'échec entre les deux sous-groupes (*Tableau IV*), avec une absence d'association entre le diamètre de la terminaison et l'incidence des récurrences cliniques ( $\chi^2$  0,09  $p = 0,7670$ , corr. Yates, odds ratio = 0,92).

- **Circonférence de cuisse**: ici au contraire, on relève entre les trois groupes (Gr), en parallèle avec l'exploration ED, des différences significatives sur les incidences d'échecs avec les incidences les plus hautes dans le groupe C et les plus basses dans les groupes A et B (*Tableau IV*). Les données statistiques sont semblables à celles des récurrences échographiques entre les groupes (groupe C d'un côté et groupes A + B de l'autre) : il existe une association statistiquement significative importante ( $\chi^2$  69,26, corr. Yates,  $p < 0,0001$ , odds ratio = 5,09) entre la circonférence de la cuisse  $\geq 64$  cm et l'incidence des récurrences cliniques.

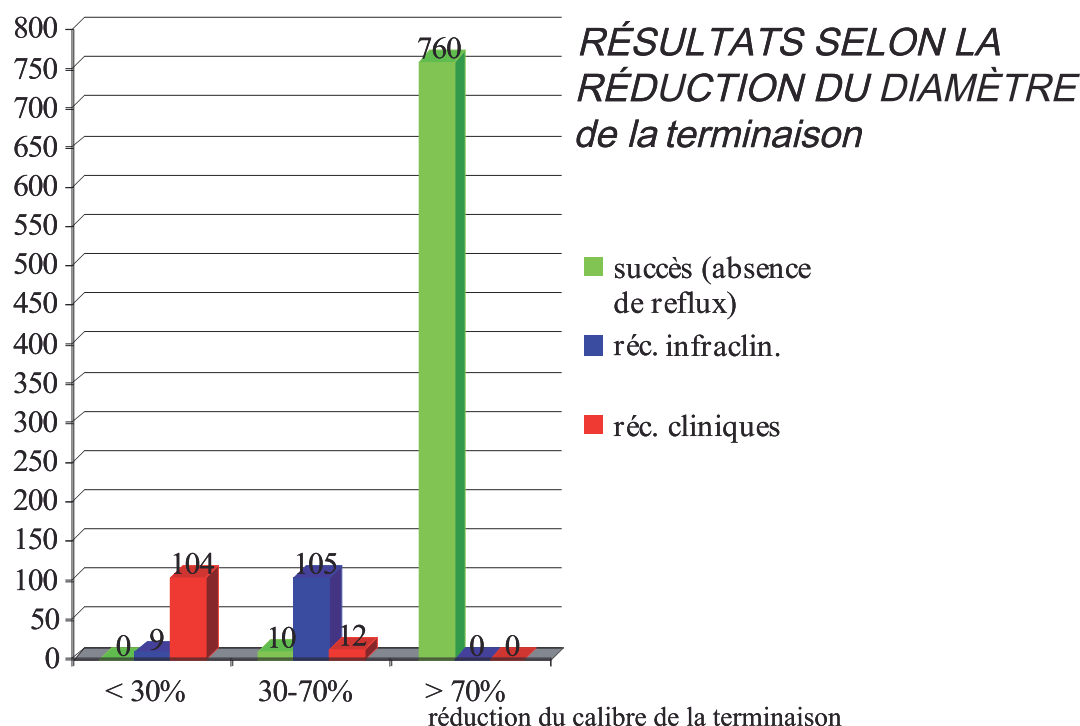
### Les intervalles précliniques

Les graphiques du *Tableau V* montrent la distribution des échecs cliniques, pour chaque stade, comme points de graphique de dispersion. Sur l'axe y est portée la durée (mois) des intervalles précliniques pour chaque récurrence. Sur l'axe x sont indiquées les différentes valeurs de la circonférence de la cuisse. On peut relever, dans les 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> stades, des différences significatives de la durée des intervalles précliniques selon la variation de la circonférence de la cuisse (g) avec les périodes précliniques les plus courtes pour les échecs du groupe C (membres gros). Dans les stades 3, 4 et 5, les intervalles précliniques sont inférieurs à 8 mois pour tous les cas. Dans les graphiques du *Tableau VI* on voit la distribution, pour chaque stade,

des échecs cliniques comme points d'un graphique de dispersion. Sur l'axe y est portée la durée (mois) des intervalles précliniques pour chaque récurrence. Sur l'axe x le collectif total des patients partagé selon le diamètre de la TGVS dans les deux sous-groupes 1 et 2. On relève, dans tous les stades, des différences significatives de la durée des intervalles précliniques selon la variation du diamètre de la TGVS, avec les périodes précliniques les plus courtes pour les échecs du sous-groupe 1 (diamètre de la CGVS  $> 8$  mm). Les intervalles précliniques les plus courts (évolution rapide vers la récurrence clinique) sont à la charge soit du groupe C (patients avec une cuisse de forte circonférence), soit du sous-groupe 1 (patients avec des terminaisons saphènes de diamètre important).

La persistance du reflux, présent dans 230 cas, synonyme d'échec au niveau ED[8], était associée, au niveau clinique, dans 114 cas à des succès (récurrences infracliniques : absence de varices ou présence de varices inférieure à 50 % par rapport à la varicose précédente (c'est-à-dire correspondant à une récurrence clinique de 1<sup>er</sup> degré) et dans 116 cas à des échecs (récurrences cliniques de 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> degré). Seulement 16 d'entre eux n'avaient pas eu d'amélioration des symptômes. Les patients qui se plaignaient de symptômes et qui présentaient des signes d'IVC appartenaient en majorité au groupe C.

Le *Tableau VII* montre les résultats globaux de la sclérothérapie selon la réduction du calibre de la terminaison TGVS, mesurée en ED, rapportée à son diamètre initial. Les succès (cliniques et échographiques) étaient associés à une réduction supérieure à 70 %, les récurrences cliniques à une réduction inférieure à 30 %, les



*Tableau VII. – Le tableau montre les résultats globaux de la sclérothérapie selon la réduction du calibre de la terminaison de la grande veine saphène, mesurée à l'écho-Doppler, rapportée à son diamètre initial. Les succès échographiques étaient associés à une réduction supérieure à 70 %, les récurrences cliniques à une réduction inférieure à 30 % et les récurrences infracliniques à une réduction variant entre 30 et 70 %*



### Réduction du calibre : ( par rapport au diamètre initial )

> 70% importante 70-30% suffisante < 30% insuffisante

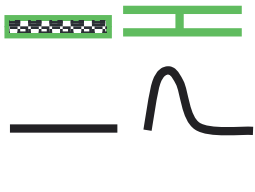
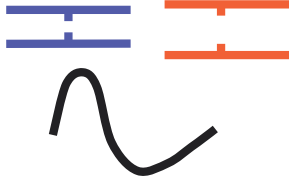
| Succès cliniques                                                                  |  | Échecs cliniques                                                                  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------|--|
| Succès échographiques                                                             |  | Échecs échographiques                                                             |  |
|  |  |  |  |

Tableau VIII. – Évaluation de la réduction du diamètre de la terminaison saphène : une réduction du diamètre de la terminaison supérieure à 70 % a été jugée « importante » (absence de reflux) ; une réduction entre 70 et 30 % a été jugée « suffisante » (même en présence de reflux, elle ne s'associe presque jamais à une récurrence clinique de 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> degrés). Au contraire, une réduction inférieure à 30 % étant associée dans tous les cas à une récurrence clinique importante a été jugée « insuffisante »

récidives infracliniques (c'est-à-dire récurrences échographiques mais non cliniques) à une réduction variant entre 30 et 70 %.

## DISCUSSION

Nous avons estimé (Tableau VIII) :

- **importante** une réduction du calibre de la terminaison supérieure à 70 %, car étant toujours associée à l'absence de reflux et donc à des succès cliniques et échographiques ;
- **suffisante** une réduction variant entre 70 et 30 % dans la mesure où, même en présence de reflux, elle ne s'associait presque jamais à une récurrence clinique de 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> degré.

Au contraire, une réduction inférieure à 30 % était caractérisée toujours par une récurrence clinique importante. Elle a donc été jugée **insuffisante**.

Les 230 récurrences échographiques étaient classées en deux collectifs : selon que la réduction du calibre de la TGVS était supérieure (réduction suffisante – collectif  $\beta$ ) ou inférieure (réduction insuffisante – collectif  $\alpha$ ) à 30 % du diamètre initial (Tableau IX). La différence d'incidence des récurrences cliniques entre les deux collectifs est statistiquement significative ( $p < 0,0001$ ), avec les incidences les plus hautes dans le collectif.

Le test du  $\chi^2$  a montré la présence d'une association positive très forte (odds ratio = 101,11 ;  $\chi^2$  150,53) entre la réduction insuffisante du diamètre de la terminaison (< 30 %) et l'évolution au plan clinique des récurrences de type infraclinique.

Nous considérons que la réduction du calibre de la TGVS inférieure à 30 % du diamètre initial peut représenter une marque échographique prédictive de récurrence clinique. Elle est validée par une valeur prédictive

| Récurrences échographiques : 230         |                  |                       |            |
|------------------------------------------|------------------|-----------------------|------------|
| Collectif                                | Succès cliniques | Récurrences cliniques | Cas        |
| $\alpha < 30 \%$                         | 9                | 104                   | 113        |
| Réduction insuffisante de la terminaison |                  |                       |            |
| $\beta > 30 \%$                          | 105              | 12                    | 117        |
| Réduction suffisante de la terminaison   |                  |                       |            |
| <b>TOTAL</b>                             | <b>114</b>       | <b>116</b>            | <b>230</b> |

Tableau IX. – Analyse des récurrences échographiques.  
Collectif  $\beta$  : réduction du diamètre de la terminaison saphène supérieure à 30 % du diamètre initial (réduction suffisante).  
Collectif  $\alpha$  : réduction inférieure à 30 % (insuffisante)

(théorème de Bayes) positive de 0,92 et négative de 0,90 avec une sensibilité et une spécificité de 0,9. La valeur de la prévalence réelle ou apparente est 0,5.

## CONCLUSION

Malgré la persistance du reflux saphéno-fémoral, la sclérothérapie peut empêcher la récurrence de niveau clinique en réduisant le seul diamètre de la grande veine saphène. Cette réduction du calibre, associée à la suppression des veines perforantes, élimine la surcharge hémodynamique par l'interruption du shunt veino-veineux entre la saphène et les veines profondes. Cette condition hémodynamique protège probablement ces patients durant longtemps d'une évolution de la récurrence échographique vers le plan clinique, du point de vue objectif (varices) et subjectif (symptomatologie).

La réduction du calibre de la terminaison de la grande veine saphène après la sclérothérapie peut être classée de cette façon :

- $\leq 30 \%$  est synonyme d'échec clinique ;
- entre 30 et 70 % de succès au niveau clinique, même en présence de persistance du reflux ;
- $\geq 70 \%$  de succès au plan clinique et écho-Doppler.

En conclusion nous croyons que cette marque échographique (réduction du calibre de la terminaison  $\leq 30 \%$ ), prédictive de récurrence clinique, peut diviser les échecs échographiques d'une part en véritables récurrences infracliniques, caractérisées par l'absence de varices avec réduction significative du diamètre de la terminaison saphène, et d'autre part en récurrences pré-cliniques caractérisées par la réduction insuffisante du diamètre de la terminaison et par une évolutivité vers de véritables récurrences cliniques.

## RÉFÉRENCES

1. Ferrara F., Bernbach H.R. Les résultats de la sclérothérapie : suivi de 1 000 cas de grande veine saphène à 10 ans. *Phlébologie* 2006 ; 59 : 77-83.
2. Ferrara F., Bernbach H.R. La sclérothérapie des varices récidivées. *Phlébologie* 2005 ; 58 : 147-50.