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

OBLITÉRATION VEINEUSE PAR VAPEUR A HAUTE TEMPÉRATURE

WATER: THE ULTIMATE SCLEROSING AGENT ? OCCLUSION OF VARICOSE VEINS BY IN-SITU GENERATED SUPERHEATED STEAM

R. MILLERET[1], H. MEHIER[2], A. LLOPINET[3], G. CAMELOT[3]

RÉSUMÉ

Objectif de l'étude : Tester une nouvelle technique endoveineuse d'oblitération des axes saphéniens.

Matériel et méthode : Une pompe pressurise de l'eau à 600 Bars. Cette eau sous forte pression est guidée dans un micro-tube de 100 nanomètres de diamètre interne chauffé électriquement.

De la vapeur à haute température est émise par le micro-tube, elle est conduite dans un cathéter de 0,8 mm introduit dans la veine. Elle ressort à 200° centigrade.

La vapeur se condense à la sortie du cathéter, cédant sa chaleur latente aux structures de voisinage : parois de la veine. 45 Joules sont échangés à chaque pulse.

Le cathéter retiré centimètre par centimètre, 2 pulses par centimètre permettent de chauffer la veine de façon homogène.

Études pré-cliniques : Des études *in vitro* ont été menées sur segments de saphènes extraites par éveinage.

Elles ont permis de confirmer la similitude des aspects microscopiques avec ceux que provoque le traitement radio-fréquence.

Les essais animaux ont utilisé la brebis, avec 10 saphènes externes traitées par vapeur et 2 par radio-fréquence aux fins de comparaison.

Des prélèvements ont été effectués à 1 et 3 mois, avec analyse histologique. On a pu ainsi confirmer la similitude d'aspect microscopique entre les deux techniques de chauffage.

Essais cliniques : Les résultats satisfaisants de ces études ont permis d'entreprendre le traitement d'une première série de 8 patients : 9 grandes saphènes et 1 petite saphène.

Résultats : Au contrôle à 3 mois tous les axes traités étaient oblitérés, avec réduction du calibre d'au moins un tiers témoignant de la bonne rétraction du collagène. Aucune paresthésie n'a été rapportée.

La seule complication a été une brûlure cutanée sous le point d'entrée, le cathéter ayant été trop longtemps en contact avec la peau lors du retrait. Le matériel a été modifié pour éviter ce type d'incident.

Au contrôle des deux premiers patients à 1 an, les veines sont occluses et leur diamètre est de moins de 2 mm.

Conclusion : L'oblitération de veines saphènes variqueuses par vapeur d'eau à haute température représente une alternative plus économique aux techniques Laser et Radio-fréquence. Elle permet par ailleurs, avec un même générateur, de traiter également des veines jambières à l'aiguille ou au cathéter court, évitant des phlébectomies difficiles.

SUMMARY

Aim of the study : *To devise a safer heating technique for obliteration of varicose veins.*

Principle : *Steam has a high heat transfer coefficient. Superheated steam is obtained when water is submitted to high pressures, and vaporizes at more than 100° C. To generate this high temperature steam, a pump drives water through a catheter or a needle. At the tip, a 200 nm microtube is heated by an electrical current. Water is then ejected under pressure as steam with temperatures up to 300° C. The duration of pulses can easily be regulated by interrupting the power applied to the nanotube.*

After leaving the tube, steam transfers its heat very rapidly to surrounding tissues and returns to water.

We are thus able to heat vein walls, destroy the endothelial layer and shrink collagen as in other thermal techniques : radio-frequency and endolaser, but in a more efficient way, thus preventing the risk of skin burns.

Methods : *In-vitro studies have been performed on 20 freshly harvested segments of varicose veins with external and internal temperature measurements and microscopic examination of the veins. Heating parameters were adapted in order to obtain a protocol adapted to different sizes of vessels.*

Material : *Several applicators have been designed to heat different sizes of veins : from 0,2 mm telangiectasia to large Saphenous trunks up to 20 mm. The generator is the same : it works under a pressure of 600 bars.*

The small vein applicators are needles connected to a hand-piece which doubles as a cooling element.

Varied lengths and diameter of catheters have been devised : for Great Saphenous veins, the heating element is inserted through a standard angiography catheter. The heat transfer is so efficient that 1 cc of water is enough to treat a Great Saphenous vein from knee to groin.

Temperature outside the vein does not exceed 45° C, while inside temperature stabilizes itself to 97° C.

Animal studies were performed on rabbit's ears for small veins, on pork and lambs for larger trunks.

Results : *No complications occurred, particularly no skin burns.*

All veins were obliterated. Microscopic studies confirmed the destruction of endothelial layer with thickening of the media. Lesions on large veins were similar to those observed after radio-frequency heating. No perforations occurred.

No damage was observed to the surrounding tissues.

Advantages : *This thermal technique allows* in-office treatment of small to large calibre veins *with an inexpensive generator.*

1. 2, rue de Verdun 34000 MONTPELLIER.
2. 18, quai Tilsitt 69002 LYON.
2. Service de Chirurgie Vasculaire, Hôpital Jean Minjoz 25030 BESANÇON Cedex.

© Éditions Phlébologiques Françaises, vol.61, n°2/2008, p.223-226

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

Advantages over endolaser *are : no perforation of vein wall, thus no haematoma – treatment of trunks and collaterals in the same session – cheaper generator and single use devices – no safety risks for patient and people in the operating room (no safety glasses).*
Advantages over foam sclerosis *are : no allergic reaction (the only end-product is water) – no risk of DVT – no risk of air embolism, thus no problems with persistent foramen ovale – no superficial thrombosis – no sterility issue.*
Conclusion : *Steam vein obliteration is a safe and economical procedure. Its significant advantages as compared with existing techniques should make it a useful tool for the phlebologist.*

Mots-clefs : *varices, oblitération endoveineuse, vapeur*

Keywords : varicose veins, endovenous obliteration, water vapour.

INTRODUCTION

Les techniques d'oblitération endoveineuse thermique ont été utilisées depuis 1999 : les résultats à long terme sont donc maintenant disponibles à la fois pour la radio-fréquence et pour le laser endoveineux. Ces résultats se comparent favorablement avec les techniques de référence : crossectomie et stripping.

Cependant, le coût des équipements et du matériel à usage unique nécessaire pour ce type de traitements les rend peu attractifs pour la plupart des pays en Europe, et le remboursement en est rarement possible pour les patients.

La technique idéale apporterait donc les avantages des méthodes d'oblitération endoveineuses sans que le coût soit trop important.

L'oblitération par vapeur à haute température permet de répondre à ces critères.

PRINCIPE

L'eau peut se présenter sous trois états physiques : la glace, le liquide et la vapeur.

Dans la glace, les molécules d'eau (H2O) sont collées les unes aux autres, avec peu d'agitation moléculaire. Si on ajoute de la chaleur, ces molécules se séparent en raison de l'agitation moléculaire induite et on obtient une phase liquide.

Si on ajoute à nouveau de la chaleur, l'agitation moléculaire s'accroît et les molécules s'échappent du liquide pour former de la vapeur.

Ce processus est réversible : la vapeur tend à se condenser en eau et à redonner au milieu la chaleur que l'on appelle « chaleur latente ».

Comme une quantité importante de chaleur est nécessaire pour obtenir la transition entre l'eau et la vapeur, on obtient un procédé puissant pour transmettre de la chaleur au milieu d'une façon peu traumatisante.

La transition liquide-vapeur survient à une température fonction de la pression du liquide : à la pression atmosphérique elle s'effectue à 100°. Si la pression est augmentée à plusieurs centaines de fois cette pression atmosphérique, la vapeur se réalise à des températures de plusieurs centaines de degrés Celsius : c'est la vapeur « à haute température ».

MATÉRIEL

Pour obtenir cette vapeur à haute température, de l'eau pressurisée à 600 Atm. est introduite dans un micro-tube de 100 nm de diamètre interne.

Ce micro-tube est chauffé par passage d'un courant électrique.

La vapeur émise à l'extrémité du micro-tube sort à une température de 250° mais est rapidement refroidie par l'échange thermique avec le milieu.

Le micro-tube est placé à l'extrémité d'une pièce à main sur laquelle on peut connecter des aiguilles isolées ou des cathéters.

Pour l'application aux grandes saphènes, un cathéter de 0,8 mm porteur à son extrémité de deux trous latéraux est connecté à la pièce à main. Ce cathéter peut être introduit dans la veine par un cathéter d'angiographie F5.

La température en sortie du cathéter est de 200°.

Un générateur contrôle le processus et en particulier le système de pressurisation de l'eau.

ÉTUDES IN VITRO

Nous avons effectué des études sur des segments de veine récupérés par stripping.

Nous avons pu ainsi déterminer les meilleurs paramètres permettant d'obtenir un rétrécissement de la veine par action sur le collagène.

Ces paramètres se trouvent proches de ceux utilisés en laser endoveineux : 2 pulses de 45 Joules sont appliqués pour chaque centimètre de veine traité.

Macroscopiquement, on observe une réduction de diamètre immédiate, avec une séparation de la couche sous-endothéliale et de la media, qui est épaissie. Il n'y a pas de dommages au niveau de l'adventice *(Fig. 1)*.

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

Fig. 1. – Aspect de veine chauffée in vitro

Microscopiquement, il existe une destruction complète de la couche endothéliale et un élargissement marqué de la media, avec fibres de collagène détricotées *(Fig. 2)*.

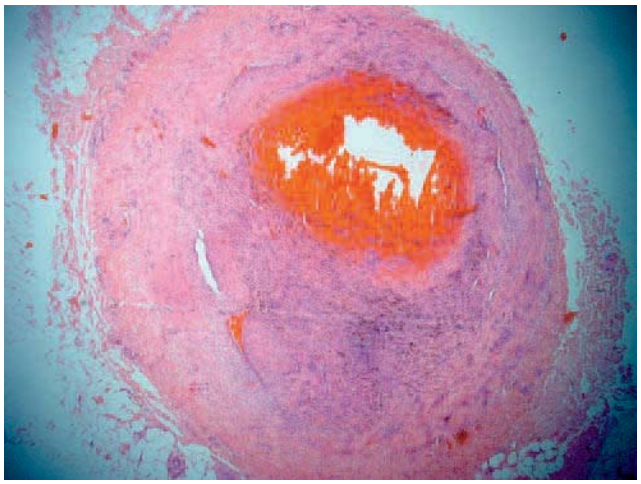

Fig. 2. – Étude histologique 1 mois après traitement (brebis)

Études animales

Six brebis ont été utilisées pour les études animales. La veine traitée était la petite saphène du membre postérieur.

Dix veines ont été traitées par vapeur à haute température et deux par radio-fréquence : cathéter Closure + pour comparaison.

Différents profils de chauffage ont été essayés, avec ou sans tumescence autour du vaisseau.

Les températures ont été mesurées en per-opératoire à différents niveaux : au niveau de la peau, autour de la veine à son contact par un thermo-couple, dans la veine Cave inférieure par un cathéter.

Sans tumescence la température veineuse s'est élevée à 45°, avec tumescence elle est restée inchangée à 37°.

La température cutanée n'a pas été modifiée au cours du traitement.

La température du sang dans la veine Cave n'a pas été modifiée non plus.

Il n'y a pas eu d'hémolyse sur les prélèvements sanguins postopératoires.

Les paramètres généraux vitaux n'ont pas été affectés, excepté sur une brebis qui a présenté une tachycardie probablement indépendante du chauffage et liée à un problème anesthésique. Cet épisode a été régressif spontanément.

Les contrôles ont été effectués à un mois pour quatre membres et trois mois pour huit membres.

Aucune complication d'ordre général n'a été observée. Aucune infection au niveau du membre.

Les veines chauffées à moins de 45 Joules/cm étaient obstruées de façon segmentaire et restaient ouvertes en particulier au niveau de l'arrivée de volumineuses collatérales musculaires.

Les veines chauffées à 90 Joules/cm ont été obstruées sur toute leur longueur, avec l'aspect caractéristique de l'hypertrophie de la media.

Il n'y a pas eu de différence d'aspect microscopique entre les veines traitées à 90 Joules/cm et les veines traitées par radio-fréquence.

Étude clinique

Une première étude clinique a été effectuée sur dix membres de huit patients.

Tous ont été contrôlés par écho-Doppler trois mois après le traitement.

Technique

La procédure est très proche de celle d'un laser endoveineux.

L'accès veineux est effectué plus facilement, puisqu'il suffit d'introduire un cathéter court 16 G sous guidage échographique, puis le cathéter de chauffage est poussé directement dans la veine sans avoir à utiliser de guide métallique. En raison de la forme de l'extrémité métallique du cathéter et de sa relative rigidité, le cathétérisme est facile.

Le niveau de l'extrémité est contrôlé par ultra-sons : pour la grande saphène, à 3 cm sous la jonction saphéno-fémorale.

On applique ensuite l'anesthésie par tumescence.

La vapeur est émise de façon pulsée en retirant le cathéter : 2 pulses consécutifs de 45 Joules sont émis, puis le cathéter est retiré d'un centimètre et l'opération est recommencée.

Après l'intervention, une compression excentrique est appliquée sous un bas classe 2.

Le patient peut quitter l'hôpital deux à quatre heures après 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

Matériel

Les âges des patients sont étalés de 35 à 65 ans. Toutes étaient des femmes.

9 veines traitées étaient des grandes saphènes et 1 était une petite saphène.

Résultats

Il n'y a pas eu de complication générale, pas de phlébite profonde postopératoire.

La douleur postopératoire était minimale, sans qu'il y ait besoin de prescrire d'antalgiques. Le retour d'activité était très rapide. Tous les patients ont pu quitter l'hôpital le même jour.

1 complication postopératoire a été observée : brûlure cutanée par le cathéter au moment du retrait, en raison de son échauffement pendant la procédure.

Ce point a été corrigé sur les cathéters ultérieurs.

Contrôle à 3 mois

Toutes les veines ont été revues et oblitérées à trois mois, avec une cinétique de rétraction analogue à celle de la radio-fréquence : au minimum 40 % de rétraction.

Les 2 premiers patients revus à 1 an ne présentaient pas de reperméation, les diamètres veineux étaient inférieurs à 2 mm.

Discussion

Cette technique présente l'avantage de n'utiliser que de l'eau.

Comme chaque pulse vaporise 0,08 cm^3 d'eau, il suffit de 2 cm^3 pour oblitérer entièrement une grande saphène, cette petite quantité n'étant pas susceptible d'induire d'hémolyse.

Le mécanisme d'action est proche de celui de la radio-fréquence, avec un chauffage régulier de l'ensemble de la paroi, à l'opposé du laser endoveineux qui provoque un chauffage moins homogène.

L'absence de perforation et l'échange rapide de chaleur avec les tissus pariétaux limitent le risque d'altération des structures environnantes, en particulier lymphatiques et nerveuses.

En comparaison de l'oblitération par mousse endoveineuse, la vapeur d'eau présente plusieurs avantages :

– Aucun produit chimique autre que de l'eau, donc aucun risque de choc anaphylactique ;

– Aucun risque de thrombose veineuse profonde car il n'y a pas de passage de produit toxique pour l'endothélium dans les veines profondes ;

– Pas de problème en cas de foramen ovale persistant, et pas de problème au niveau pulmonaire.

Conclusion

Nos résultats montrent que la vapeur à haute température est un moyen efficace d'oblitérer les veines superficielles.

Les contrôles écho-Doppler confirment le mode d'action similaire à celui de la radio-fréquence.

Une étude multi-centrique est prévue pour mieux évaluer les avantages de cette nouvelle technique, en particulier au niveau économique.