

## Les traitements endoveineux des axes saphéniens par voie veineuse transcutanée : état de l'art.

### *Endovenous treatment of the saphenous tree using a transcutaneous venous approach: state of the art.*

Vin F.<sup>1</sup>, Benigni J.P.<sup>2</sup>, Burcheri B.<sup>3</sup>, Chauzat B.<sup>4</sup>, Cohen-Solal G.<sup>5</sup>, Gobin J.P.<sup>6</sup>, Lebard C.<sup>7</sup>, Poulain C.<sup>8</sup>, Milleret R.<sup>9</sup>

#### Résumé

Les modalités de traitement des axes saphéniens incontinents des membres inférieurs se sont fortement développées au cours des dernières années. Nous disposons actuellement en France de plusieurs techniques de traitements possibles pour les axes saphéniens variqueux.

La plupart sont efficaces pour des indications bien posées : l'éveinage avec ou sans crossectomie, les techniques endo-veineuses chimiques telles que l'échosclérothérapie mousse ou liquide, ou thermiques telles que le laser, la radiofréquence CELON™, le procédé Closure Fast™, le procédé par émission de vapeur d'eau SVS.

Le traitement endovasculaire des varices a été évalué par l'HAS [1, 2] et dans une publication complète dans l'*Encyclopédie Médico-Chirurgicale* [3].

L'avènement des techniques mini-invasives par voie endo-veineuse est dans notre pays freiné par la difficulté de les mettre en œuvre : pas de remboursement par la caisse nationale d'assurance maladie, coût du matériel qui incombe au patient, mais aussi le manque de cadre juridique, de référentiels de pratiques et de formations universitaires.

#### Summary

*Techniques to treat incompetent vessels of the saphenous tree in the lower limbs have progressed considerably in recent years. In France, we now have at our disposal a variety of treatments for varices of the saphenous tree.*

*Most of these treatments are effective for precise indications: vein stripping with or without crossectomy, chemical endovenous techniques such as foam or liquid US-guided sclerotherapy, or thermal techniques such as laser, CELON™ radiofrequency ablation, the Closure Fast™ technique and the Steam Vein Sclerosis (SVS) procedure.*

*The endovascular treatment of varices was evaluated by the French health authorities (HAS) [1, 2] and in a complete publication in *Encyclopédie Médico-Chirurgicale* [3].*

*In France, the adoption of mini-invasive endovenous techniques was hampered by the difficulty of implementing them: not reimbursed by the national health insurance organisation, the cost of equipment - paid for by the patient, and the lack of a legal framework, best practice guidelines and university training programmes.*

1. Clinique de la veine, Hôpital Américain de Paris, 63, boulevard Victor-Hugo, 92200 Neuilly-sur-Seine, France.

2. Hôpital instruction des armées Begin, 69, avenue de Paris, 94160 Saint-Mandé, France.

3. Clinique des Diaconesses, 2, rue Sainte-Élisabeth, 67000 Strasbourg, France.

4. 18, avenue du P<sup>r</sup> Albert Calmette, 24100 Bergerac, France.

5. CMCO, 2, avenue de Mousseau, 91035 Évry Cedex, France.

6. 39 bis, rue de Marseille, 69007 Lyon, France.

7. Clinique internationale du parc Monceau, 21, rue de Chazelles, 75017 Paris, France.

8. Hôpital des institutions armées Sainte-Anne, 83000 Toulon, France.

9. Clinique Pasteur, 3, rue Pasteur, 34120 Pézenas, France.

Reçu le 10 décembre 2011

## Les traitements endoveineux des axes saphéniens par voie veineuse transcutanée : état de l'art.

La pratique de ces techniques reste très modeste en nombre d'actes (1400 par an en France), inhomogène sur l'hexagone, alors qu'elles sont prépondérantes dans d'autres pays développés, frontaliers au nôtre et aux USA où elles dominent.

L'engouement suscité autour de ces techniques s'explique par leur caractère ambulatoire, réalisable sous anesthésie locale, avec ou sans sédation, avec des suites très simples (arrêts de travail de très courte durée, voire nulle).

Les traitements endoveineux sont des traitements chimiques ou thermiques.

*Les traitements chimiques avec sclérose à la mousse sur cathéter long* ne seront pas abordés dans cet article mais feront l'objet d'une prochaine publication.

*Pour les traitements thermiques endoveineux*, les sources de chaleur sont d'origines diverses : laser, résistance électrique, vapeur d'eau.

**Mots-clés :** *traitements endoveineux, éveinage, crossectomie, échosclecthérapie, liquide, laser, radiofréquence, Closure Fast™, vapeur d'eau, SVS.*

*In France, very few of these procedures are performed (1400 per year), though there is wide disparity from one region to another, whereas they are used far more frequently in developed neighbouring countries and in the USA, where they are predominant.*

*The popularity of these techniques stems from the fact that they can be performed as outpatient procedures under local anaesthesia, with or without sedation, and with very simple follow-up (short or even no sick-leave).*

*Endovenous procedures are either chemical or thermal treatments.*

*Chemical treatments with foam sclerosis using a long catheter will not be covered in this article, but will be dealt with in a future publication.*

*For thermal endovenous treatments, various heat sources are used: laser, electrical resistance, steam.*

**Keywords:** *endovenous treatments, vein-stripping, crossectomy, US-guided liquid sclerotherapy, laser, radiofrequency, Closure Fast™, steam, SVS.*

## Points communs aux techniques endoluminales

### Environnement

#### Lieu

Les procédures endoluminales peuvent être réalisées dans une pièce dédiée à ces gestes au cabinet médical [4] comprenant le matériel indispensable à ce type de procédure ou en secteur ambulatoire hospitalier ou privé. Une valise de réanimation est nécessaire comme pour tout geste nécessitant une anesthésie locale extensive.

Un environnement logistique médical et matériel est souhaitable en cas d'intervention plus longue et plus compliquée (traitements de plusieurs axes saphéniens dans la même séance, phlébectomies extensives, patients présentant plusieurs pathologies associées avec facteurs de risque opératoire).

#### Personnel

L'aide du praticien par un personnel soignant sachant servir le matériel stérile est nécessaire dans tous les cas.

#### Indications

Les indications sont représentées par une incontinence de la grande veine saphène (GVS), de la petite veine saphène (PVS), de la veine de Giacomini et de certaines de leurs branches tributaires (peu documentée).

Les axes saphéniens à traiter répondent à plusieurs critères :

- **1 critère hémodynamique** : incontinence ostio-tronculaire ou tronculaire de la GVS ou de la PVS.
- **4 critères anatomiques** :
  - le diamètre de la varice de 5 à 15 mm (mesure en orthostatisme, au 1/3 supérieur de cuisse) ;
  - la profondeur de la veine par rapport à la peau (supérieure à 5 mm) ;
  - la situation intra-fasciale ;
  - et son trajet rectiligne.

Ces traitements sont réalisables pour des varices tortueuses mais la navigation est plus délicate et peut nécessiter plusieurs points de ponction.

Plusieurs axes saphéniens peuvent être traités lors de la même séance.

Les perforantes dans leur segment sus-fascial représentent également une indication, surtout en cas d'ulcère de jambe.

#### Non-indications

- Le 1/3 inférieur de jambe pour la GVS peut être le siège de paresthésies. Si le traitement de la GVS jambière n'est pas systématique, il peut être réalisé en réduisant la puissance utilisée (laser).
- Au-dessus du pli poplité pour la PVS compte tenu de la proximité de la division du nerf ischiatique.

- Les récidives variqueuses très tortueuses et superficielles.
- La principale contre-indication du ClosureFast™ est représentée par le malade porteur d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur implantable car la mise sous tension du générateur peut interférer avec le fonctionnement du stimulateur.
- **C'est surtout la distance de la veine par rapport à la peau qui est l'élément discriminant essentiel dans le choix entre chirurgie et traitement endoveineux. Il est préférable de traiter chirurgicalement par un stripping une veine saphène très superficielle (moins de 5 mm de la peau) et par phlébectomie une collatérale extra-fasciale.**
- La femme enceinte représente une contre-indication à toutes ces techniques ainsi que les pathologies malignes évolutives.
- Un traitement des axes saphéniens est possible sous anticoagulant ou antiagrégant en respectant les précautions d'usage.

#### Matériel commun

- Un échographe avec sonde superficielle d'au moins 10 MHz.
- Un kit pour procédure endoveineuse (fourni par le fabricant du générateur utilisé).
- Une tenue de bloc stérile (casaque, callot, masques, gants).
- Quatre champs opératoires.
- Garrot caoutchouc stérile.
- Biseptine® ou Bétadine® avec set de badigeon et compresses stériles.
- Une lame de bistouri n° 11.
- Cathéter d'introduction 16G ou 18G pour le laser et 18G pour la radiofréquence.
- Une seringue de 20 mL et une aiguille 18G ou pompe électrique pour injection de la tumescence avec tubulure.
- Une ampoule de sérum physiologique stérile de 20 mL.
- Aiguilles 22G, 20G.
- 500 mL de sérum physiologique stérile ou sérum bicarbonate à 1,4 %.
- Un flacon de xylocaïne (20 mL non adrénalinée à 1 %).
- Crochets de Müller et mosquitos en cas de phlébectomie.
- Steristrip®.
- Housse stérile de protection de la sonde d'échographie.
- Gel échographique stérile.
- Bande ou bas de compression (classe II ou III) à mettre en place après la procédure.

## Mode d'action des différentes techniques endoluminales

### Laser endoveineux

- Tous les types de lasers endoveineux ont fait la preuve de leur efficacité depuis près de 10 ans [5, 6] mais les effets secondaires dépendent des paramètres de tir et de la longueur d'onde.
- Différentes longueurs d'onde sont utilisées dans les procédures endoveineuses : 810 nm, 940 nm, 980 nm, 1320 nm, 1470 nm, 1500 nm [7].
- Selon les industriels et les physiciens, les effets seraient différents selon la longueur d'onde : les hautes longueurs d'onde auraient un spectre d'absorption dans l'eau alors que les basses longueurs d'onde auraient un spectre d'absorption dans le sang.
- **Quelle que soit la longueur d'onde, on constate une brûlure pariétale avec une occlusion de la veine avec des paramètres de tirs qui peuvent être variables.**
- Il existe par ailleurs des fibres nues à tir axial et des fibres disposant d'un matériel à leur extrémité permettant de diffuser un tir radial.
- Ces fibres à tir radial entraîneraient moins de douleurs postopératoires que les fibres à tir axial car elles diffusent l'énergie sur toute la circonférence de la veine alors que les fibres à tir axial peuvent ulcérer la paroi de façon ponctuelle [8].
- Dans tous les cas, les auteurs sont d'accord pour dire que l'énergie entraîne une brûlure ponctuelle directe par contact de la fibre sur la paroi et indirecte par diffusion de la chaleur à distance.
- Le calibre des fibres est variable : 200, 400 ou 600 microns.
- Pour les fibres nues à tir axial, la progression dans la veine nécessite l'utilisation d'un guide avec introducteur afin d'éviter de transfixier la paroi. Pour les kits avec fibre à tir radial, et compte tenu de leur calibre, elles peuvent être montées directement dans la veine sans introducteur.
- Une étude entre Closure Fast™ et laser de longueur d'onde 1470 a montré des résultats similaires en termes d'occlusion et d'effets secondaires [9].
- Les tirs peuvent être réalisés en continu ou en discontinu avec un temps de pause variable.
- La puissance varie de 10 à 15 W.
- Afin d'obtenir une occlusion complète de la veine tous les auteurs s'accordent à dire qu'il faut délivrer une énergie supérieure à 60 J/cm de saphène traitée et inférieure à 100 J par centimètre dans la portion intra-fasciale et crurale du tronc saphénien (énergie inférieure à l'étagé jambier).

## Les traitements endoveineux des axes saphéniens par voie veineuse transcutanée : état de l'art.

### Procédé Closure Fast™

Le système de « thermoablation » segmentaire par radiofréquence agit de manière semi-automatique pour détruire la GVS par segments successifs de 7 cm pendant des cycles préétablis de 20 secondes [10, 11].

- Une seule firme industrielle (Covidien International) produit cet équipement de procédure radiofréquence avec régulation thermique constante, associant un cathéter endoveineux et un générateur de radiofréquence [12].
- À l'extrémité supérieure se trouve un coil en cuivre, de 7 cm de long, élément chauffant par induction qui maintient une température de contact de 120° (par un courant de radiofréquence de 460 KHz) pendant chaque cycle successif de chauffage de 20 secondes.
- Cette énergie délivrée à chaque cycle correspond à une densité énergétique linéaire (LEED) moyenne de 60 j/cm. La vitesse de déplacement du cathéter est linéaire et correspond à 3,2 mm/s.
- Le Closure Fast™ est le seul système de thermoablation qui agit avec une régulation thermique connue, précise et constante à 120°.
- Cette température est régulée en permanence par un thermostat situé sur le cathéter et relié au micro-processeur du générateur.
- Le thermostat calcule exactement la quantité d'énergie nécessaire pour détruire la veine.
- L'énergie délivrée par le générateur varie en fonction des conditions locales pour assurer son efficacité : l'énergie délivrée est automatiquement plus importante en cas d'hyperhydratation périveineuse ou en cas d'augmentation du diamètre de la veine.
- Une étude multicentrique avec Closure a confirmé son efficacité en termes d'occlusion [13].
- Le protocole international du ClosureFast™ propose de réaliser deux cycles systématiques (40 s) de chauffage sur la jonction saphéno-fémorale et seulement un cycle (20 s) à chaque niveau sur les autres segments veineux sous-jacents moins dilatés. Pour des calibres supérieurs à 18 mm, il est logique de réaliser deux à trois cycles sur le même segment.

### SVS : Steam Vein Sclerosis

Pour la technique SVS (vapeur d'eau) [14], une simple ponction échoguidée avec un cathéter infuseur 16G est effectué, le cathéter de traitement est monté directement sans guide. Son extrémité métallique est très échogène et facilement repérée.

## Technique opératoire

### Avant la procédure

**Un bilan écho-Doppler veineux profond et superficiel comportant une cartographie veineuse** est réalisé avant de poser l'indication d'une technique endoluminale

Le médecin explique au patient les différentes options thérapeutiques possibles avec leurs avantages et leurs inconvénients.

**Une note d'information écrite** est remise au patient sur les techniques endoluminales comportant les suites opératoires ainsi que les complications possibles avec les alternatives, les bénéfiques et les risques de la technique proposée.

**Un devis** en bonne et due forme est remis au patient.

**Un délai de réflexion d'au moins 15 jours** avant le geste est obligatoire sauf urgence thérapeutique (en cas d'ulcère de jambe par exemple).

### Procédure

**Un repérage avec marquage préalable du réseau veineux superficiel est réalisé par écho-Doppler avant la procédure.**

Il comportera le tracé du trajet de la veine saphène et de ses collatérales, son calibre ainsi que le niveau des différentes perforantes. On notera également le point de ponction.

**Le patient est installé en décubitus dorsal pour la GVS et ventral pour la PVS.**

**Un badigeonnage** intégral du membre inférieur à la Biseptine® ou Bétadine® dermique est réalisé avant l'installation des champs stériles. Une protection des zones souillées ou des ulcères est réalisée par un pansement plastique type Steridrape® ou l'enfilage d'une chaussette en jersey stérilisé.

**La housse de protection** de la sonde d'échographie est mise en place.

**La veine est ensuite repérée en échographie en coupe transversale puis longitudinale.**

**Une anesthésie locale** à la Xylocaïne® à 1% non adrénalinée est réalisée au futur point de ponction. Cette étape n'est pas obligatoire en cas de très grosse varice et/ou de patient calme.

**La saphène est cathétérisée au point anesthésié et un guide métallique, hydrophile ou siliconé est monté dans la lumière veineuse.** Le cathéter étant retiré, le dilateur/introducteur est monté sur le guide. L'introducteur est ensuite retiré permettant la montée de la fibre optique jusqu'au niveau de la valve préterminale sous contrôle échographique en s'arrêtant à 2 cm de la jonction.

**L'anesthésie par tumescence est indispensable pour protéger les tissus environnants et surtout pour éviter d'éventuelles paresthésies.**

Elle peut être réalisée avec une de seringue de 20 cc ou de 30 cc mais la pompe à injection à galets évite de nombreuses manipulations.

Elle est alimentée par un flacon de 500 mL de sérum salé ou de bicarbonate à 1,4 % qui contient 80 à 150 mg de xylocaïne adrénalinée ou non. La tumescence est faite dans le compartiment saphénien tout le long de la saphène guidée par l'échographie. Environ 70 cc de soluté par 10 cm de saphène sont injectés. La solution doit repousser la saphène à une distance sécuritaire (10 mm de la peau). Les deux membres inférieurs peuvent être traités au cours de la même séance.

**Grande veine saphène**

**Procédure laser**

Un cathéter 18 G ou une aiguille de 16 G sont mis en place par ponction directe sous échographie à la jarrettière ou dans la région prémalléolaire.

Un guide métallique ou téfloné est monté dans l'aiguille ou dans le cathéter. On vérifie par échographie la bonne position de l'extrémité du guide.

Le cathéter d'angiographie 4F, 5F ou 6F est purgé puis monté sur le guide après élargissement de la voie d'abord au bistouri (lame n° 11).

La bonne position du cathéter dans la GVS est vérifiée par échographie avec une image qui peut être imprimée.

Le guide est retiré puis la fibre est montée jusqu'à la jonction saphéno-fémorale sous échographie.

La bonne position de la fibre à 1,5 cm de la jonction saphéno-fémorale, sous la dernière collatérale (le repère est la veine épigastrique superficielle qui doit rester perméable) est vérifiée en échographie et par transillumination tissulaire (si le matériel en est équipé).

Une anesthésie locale par tumescence est réalisée tout le long de la grande veine saphène sous assistance échographique.

Un nouveau contrôle échographie de la position de la fibre et de son extrémité est fait (en plus de la visualisation par transillumination tissulaire éventuelle).

Pour les veines saphènes de gros calibre, le patient peut être mis en position de Trendelenburg, ce qui permet un meilleur contact de la fibre avec la paroi veineuse.

L'énergie thermique est délivrée en fonction de la technique utilisée en continu ou en discontinu avec pause de 1,5 s.

Une vérification échographique du résultat de la procédure et de l'intégrité du réseau veineux profond est pratiquée en fin de procédure.

**Procédé Closure Fast™**

La ponction transcutanée est également réalisée sous échoguidage, généralement sous le genou, sur la portion rectiligne d'une branche jambière en continuité avec la veine grande saphène intrafasciale [15].

Après mise en place d'un introducteur 7 French, le cathéter Fast est introduit dans la veine puis branché sur le générateur. Une LED éclairante rouge (sondes de dernière génération) située à l'extrémité supérieure du cathéter s'allume ; elle facilite son repérage intraveineux par trans-illumination pendant la navigation.

Le cathéter assez flexible est poussé dans la saphène progressivement sans forcer jusqu'à la jonction saphéno-fémorale.

Le cathéter échogène est bien visible à son arrivée à la jonction saphéno-fémorale.

L'extrémité du cathéter est placée sous contrôle échographique à 2 cm en dessous de la jonction saphéno-fémorale pour éviter une irritation de la veine fémorale par diffusion thermique ascendante ou en dessous de la terminaison de la veine épigastrique.

La position définitive du cathéter est repérée avec précision et fixée à l'aide d'un curseur externe situé sur la sonde.

La tumescence est indispensable pour protéger les tissus environnants et surtout pour éviter des paresthésies.

Une pompe à injection à galets évite de nombreuses manipulations. La tumescence dont la formule a été donnée plus haut est faite dans le fascia saphénien tout le long de la saphène guidée par l'échographie.

La présence du thermocouple du cathéter Closure Fast™ au niveau de la jonction saphéno-fémorale permet d'objectiver une baisse de température locale de 33° à 25°.

Environ 70 cc de soluté par 10 cm de saphène sont injectés.

La solution doit repousser la saphène à une distance sécuritaire de 10 mm de la peau.

Au cours de la « thermo-ablation », un contact étroit entre le cathéter et la paroi veineuse dans une veine vide améliore le transfert d'énergie.

L'exsanguination veineuse est complétée en plaçant le patient en position de Trendelenburg et en exerçant une forte compression manuelle externe par la main de l'opérateur ou la sonde d'échographie.

La position du cathéter est suivie par transillumination (sondes de dernière génération) et échographie.

Deux cycles de 20 secondes sont effectués sur la jonction saphéno-fémorale puis le cathéter est tiré de 6,5 cm vers le bas en suivant le système de marquage externe de la sonde.

## Les traitements endoveineux des axes saphéniens par voie veineuse transcutanée : état de l'art.

Cette manœuvre repositionne l'élément chauffant sur le segment saphénien sous-jacent à traiter par un nouveau cycle de 20 secondes.

Elle est répétée tout le long de la saphène sur une longueur moyenne de 40 cm. Un système de marquage indique le moment où il faut sortir l'introduit et terminer la « thermoablation ».

La longueur de la veine saphène traitée et le nombre de cycles sont notés.

En cas d'obstacle intraluminal (rétrécissement, boucle ou dégénérescence valvulaire) au cours de la montée du cathéter dans la veine, un guide peut être introduit dans le canal central du cathéter Closure Fast™ pour franchir l'obstacle.

### **Vapeur**

Le cathéter SVS est monté sous contrôle échographique et positionné à 2 cm de la jonction saphéno-fémorale [16].

Après anesthésie tumescence, 5 pulses sont émis au niveau sous-jonctionnel, car les deux premiers pulses ne sont pas encore de la vapeur.

Il faut que le cathéter monte en température. Il est ensuite retiré centimètre par centimètre.

Deux pulses par centimètre sont émis pour des petits diamètres jusqu'à 6 mm, trois pulses de 6 à 9 mm et quatre au-dessus.

Il n'y a pas de limite supérieure de diamètre. Un marquage tous les 5 mm à 10 cm de l'extrémité indique la fin proche du traitement et le retrait simultané de l'introduit pour les derniers centimètres.

### **Petite saphène**

#### **Procédure laser**

Le point de ponction se situe à la face postérieure de la jambe à l'union du tiers moyen et inférieur de jambe, le plus souvent au niveau inférieur du reflux.

La montée de l'extrémité de la fibre s'arrête deux centimètres avant le pli poplité.

La tumescence doit être abondante.

Les paramètres doivent être adaptés à la profondeur de la saphène.

Le reste de la procédure est identique en notant que les études actuelles sont en faveur d'une énergie plus importante à délivrer que dans la GVS (70 J/cm) en raison de fortes contraintes hémodynamiques de la jonction saphéno-poplité.

#### **Radiofréquence**

Le point de ponction se situe à la partie la plus basse de l'incontinence mais jamais en dessous du tiers moyen de mollet.

Il existe un protocole standardisé similaire à celui de la GVS, avec comme points principaux le respect de l'extrémité du cathéter placé sous la jonction saphéno-poplité quels que soient son niveau et l'anesthésie abondante indispensable pour préserver les nerfs proches : nerf sciatique et nerf saphène.

Pour d'autres praticiens, l'extrémité du cathéter est placée à deux centimètres en dessous de la jonction saphéno-poplité.

La procédure est identique et aussi automatique que celle réalisée pour la GVS.

Les cycles de l'échauffement sont respectés avec 2 cycles à la jonction puis un cycle sur les segments suivants. Pas de cycle sous la pointe du mollet.

Les veines jumelles doivent être bien repérées et préservées s'il existe un tronc commun avec la petite saphène.

### **Procédure SVS**

Les paramètres de chauffage sont identiques à ceux de la GVS.

### **Traitement des branches**

- Le traitement des branches variqueuses périphériques peut-être réalisé dans le même temps par phlébectomie [17] ou par sclérothérapie ou à distance du geste en raison du spasme fréquent.
- La technique SVS permet de traiter les collatérales en utilisant des cathéters spécifiques à tir frontal longs de 10 et 20 cm. Ils peuvent également être utiles dans le traitement de segments résiduels ou récidivés.

### **Après la procédure**

- **Une bande élastique, élasto-adhésive ou un bas de compression classe II est mis en place** jusqu'à la jarretière pour le traitement de la PVS et jusqu'à la région inguinale pour le traitement de la GVS pour prévenir le risque de thrombose et réduire les phénomènes inflammatoires.
- Le patient quitte le lieu de l'intervention immédiatement ou 1 à 2 heures après la procédure avec le numéro de téléphone du médecin qui reste joignable 24 h sur 24. La marche est recommandée le jour même et les jours suivants la procédure.
- **Un traitement anticoagulant par HBPM ou Fondaparinux à dose prophylactique pendant à 7 jours peut être prescrit :**
  - à titre systématique pour certains ;
  - et uniquement en cas d'antécédents de maladie thrombo-embolique veineuse ou de thrombophilie connue pour d'autres.

Le rivaroxaban par voie orale n'a pas encore d'AMM mais pourra probablement être prescrit dans le futur.

Ce traitement doit être adapté en fonction des antécédents de thrombose ou de thrombophilie connus.

- Il n'y pas de traitement antalgique ou anti-inflammatoire prescrit à titre systématique mais adapté en fonction de l'intensité de l'inflammation non systématique qui se manifeste le plus souvent au 5<sup>e</sup> jour.
- Certains proposent des protocoles à base d'homéopathie et d'aromathérapie surtout efficaces sur les ecchymoses (Arnica 5 Ch ou 9 CH 4 granules 2 fois par jour à débiter la veille de l'intervention et pour une durée de 7 jours).
- Une date de rendez-vous de contrôle est donnée 7 à 10 jours après le geste. La compression médicale élastique par bas sera renouvelée pendant 3 à 4 semaines. D'autres contrôles seront effectués à 1 mois, 6 mois et un an.
- Une antibioprophylaxie peut-être prescrite en cas de dermite infectieuse homolatérale au geste, de troubles trophiques, de valvuloplastie cardiaque, d'immunodépression.
- Un arrêt de travail n'est pas toujours nécessaire. Il dépend de l'activité professionnelle du patient et des gestes de phlébectomie associés qui sont les plus invalidants (entre 3 et 10 jours).
- Un compte rendu opératoire est adressé au médecin traitant et au médecin prescripteur ainsi qu'au patient.
- Il est recommandé d'éviter un transport aérien long courrier durant les 3 semaines suivant la procédure, date à laquelle les activités sportives peuvent être reprises.

## Spécificités de chacune des techniques

### Laser endoveineux

#### Environnement

- Une signalétique spécifique à l'extérieur de la salle de soins doit préciser la présence d'un laser : signalisation par panneaux avertisseurs et signalisation lumineuse extérieure placée au-dessus de la (des) porte(s) d'accès, de lumière bleue, allumée dès l'alimentation basse tension de l'appareil.  
La salle où se déroule le tir laser ne doit pas présenter de surfaces spéculaires dans le sens du tir laser.  
Lors du tir laser, le port de lunettes de sécurité adaptées aux caractéristiques du faisceau laser est obligatoire. Cette mesure doit être respectée par toutes les personnes présentes dans la salle de soin lors de la procédure. Le personnel doit être informé du risque lié à l'émission de tirs laser.
- Le choix de la longueur d'onde s'oriente vers des longueurs d'ondes « water-spécifiques » (1320 nm, 1470 nm, 1500 nm) efficaces et ne générant pas d'inflammation.  
Les longueurs d'ondes « hémoglobine-spécifiques » (810 nm, 940 nm, 980 nm) générant plus de phénomènes inflammatoires post-procédure sont également utilisées.

- Les fibres laser permettent un tir axial (dans l'axe de la fibre) ou radial (système de miroir au bout de la fibre répartissant la lumière autour de l'extrémité de la fibre).
- L'extrémité des fibres est en général luminescente, permettant de suivre par transillumination cutanée son trajet. Elle ne se substitue en aucun cas à la surveillance échographique.

#### Tir laser

- L'énergie thermique est délivrée dans la veine par le tir laser au cours du retrait progressif de la fibre avec les précautions d'usage lors des derniers centimètres compte tenu du risque lié au faisceau laser à la sortie de la fibre et à la brûlure des tissus de l'hypoderme.
- La fluence nécessaire pour l'occlusion d'une saphène se situe entre 60 et 100 J/cm en fonction du diamètre de celle-ci. Le tir peut être continu ou discontinu. En cas de tir continu, la quantité d'énergie délivrée est rythmée par un bip.
- La saphène est occluse à J4 avec un aspect échographique variable.
- Les aspects échographiques les plus fréquents associent : occlusion du vaisseau avec absence de flux couleur, incompressibilité et contenu variable échogène, et surtout réduction progressive du calibre au cours des semaines.
- On note également parfois des images hypoéchogènes périvasculaires, voire hyper-échogènes par inflammation.

#### Procédure par Closure Fast™

La spécificité du Closure Fast™ est sa régulation thermique qui permet un équilibre dans la délivrance de l'énergie qui est suffisamment haute pour fermer la saphène et suffisamment basse pour ne pas la brûler.

#### Procédure par vapeur d'eau : technique SVS

- Le générateur doit être raccordé à une source d'air sous pression de 3 à 7 bars : prise murale, obus de CO<sub>2</sub> avec détendeur ou compresseur.
- Le cathéter métallique chauffe pendant la procédure et ne doit donc pas reposer sur la peau du patient pour éviter tout risque de brûlure.
- Paramètres de chauffe : pour l'oblitération par vapeur d'eau, chaque pulse de vapeur cède une énergie de 60 joules.
- On chauffe à 2 pulses par centimètre pour les troncs de 4 à 7 mm, 3 pulses/cm de 8 à 12 mm et 4 pulses pour les troncs très volumineux ou les dilatations localisées.
- Les suites opératoires sont indolores et les pigmentations cutanées réduites même lors du traitement de collatérales superficielles.

## Les traitements endoveineux des axes saphéniens par voie veineuse transcutanée : état de l'art.

### Résultats

#### Laser endoveineux

- On compte plus de 300 références bibliographiques avec un recul de 14 ans depuis les premières publications de R.J. Min et Carlos Boné ; dans toutes les séries les taux d'occlusions sont supérieurs à 95 % [18, 19, 20].
- Les taux d'occlusion persistante sont d'au moins 90 % à 1 an [21] voire 2 ans [22, 23]. Les problèmes concernant les effets inflammatoires et douloureux postopératoires ont été en grande partie résolus par l'apparition des fibres à tir radial et l'utilisation des longueurs d'ondes de 1470 nm.
- Il reste à différencier l'efficacité des différents modes d'action par des études randomisées.
- Le suivi à long terme ainsi que le nombre de perdus de vue affectent la plupart des publications.
- Le groupe de travail de l'HAS considère avec un accord fort que « *l'occlusion par laser, en portion fémorale, de grande veine saphène incontinente est une option thérapeutique, dont l'efficacité est validée à 1 an* » [1].
- Des résultats ont également été publiés dans le traitement de la petite veine saphène [24, 25, 26, 27].

#### Analyse comparative

Une étude de Rasmussen [28] a comparé le laser endoveineux (980 nm) à la crossectomie-éveinage, 121 patients (137 GVS) ont été inclus dans cette étude avec des contrôles à 1, 3 et 6 mois portant sur les complications, la reprise d'activité physique et professionnelle, la douleur selon le score d'Aberdeen et la qualité de vie.

À 6 mois, il n'y avait pas de différence significative sur la reprise des activités physiques (7,7 *versus* 6,9) et professionnelle (7,6 *versus* 7).

Les douleurs et les ecchymoses ont été plus importantes dans le groupe stripping que dans le groupe laser mais les auteurs concluent que les deux techniques sont aussi efficaces en matière de résultats.

#### Radiofréquence

Les premiers résultats ont été publiés avec VNUS Closure Plus™ montrant une occlusion complète de la GVS [29, 30].

Closure FAST™ : l'étude européenne multicentrique concernant l'efficacité et la tolérance du procédé Closure FAST™ dans le traitement de la GVS a été réalisée à partir de 295 membres traités [31], 256 membres ont été suivis à 3 ans.

Les résultats retrouvent d'une part, pour l'efficacité, l'éradication du reflux obtenue dans 99,7 %, 99,3 %, 99,0 %, 97,2 % et 95,7 % à 3, 6, 12, 24 et 36 mois respectivement. D'autre part, pour la tolérance, 1 cas de paresthésie (0,4 %) et 1 cas de pigmentation postprocédure (0,4 %) sans autre complication, notamment thrombotique.

#### Closure Fast™

- L'étude prospective et multicentrique menée par l'« European Closure Fast Study Group », regroupe 8 centres européens qui ont traité 295 VGS. Un taux d'occlusion de 99,6 % était rapporté à 6 mois. Il était respectivement de 96,9 % et 91,8 % à 1 an et 3 ans.
- Aucune thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire n'a été observée. Le taux d'effets secondaires était faible et comportait des paresthésies (3,4 %) et des pigmentations à 1 an (1 %).
- Les récurrences ou non occlusion au niveau du tronc de la grande saphène étaient rares (1 %). Il existait quelques reflux dans les branches collatérales postérieures se jetant dans la JSF au triangle de Scarpa (2 %).
- Comme pour la procédure par laser, les pourcentages d'occlusion ont été évalués en fonction du calibre de la saphène [32]. Cette étude a montré la possibilité de développement de varices secondaires par reflux dans le territoire veineux saphène antérieure dans 5 % des cas après le traitement de la GVS. L'arrêt de travail moyen dans la série a été de 1,2 jour.

#### Analyses comparatives

##### Radiofréquence versus chirurgie

L'analyse critique d'études comparatives confrontant procédure radiofréquence par le cathéter ClosurePlus® et crossectomie-stripping (289 patients inclus), laisse pressentir une supériorité de la procédure radiofréquence [33], considérant :

- la qualité de vie mesurée à 1 semaine ;
- le délai de reprise d'une activité physique normale ;
- les durées d'arrêt de travail
- la régression des symptômes.

Deux études sur quatre présentent une incidence significativement plus élevée d'effets indésirables lors de crossectomie-stripping. Il s'agit de la douleur postopératoire et de l'étendue des ecchymoses postopératoires.

##### Radiofréquence versus laser

La Recovery Study [34] est une étude randomisée multicentrique qui compare 46 saphènes traitées par le Closure Fast™ selon le protocole habituel et 41 saphènes traitées par le laser endoveineux 980 nm utilisant des fibres nues à tir direct.

Les deux procédés ont la même durée opératoire (16 minutes) et la même efficacité (100 % dans quel délai ?).

Cependant, les douleurs, les inflammations et les ecchymoses sont plus importantes après laser endoveineux [35].

Les adeptes du laser attribuent ces inflammations à des perforations de la saphène dues à des tirs laser directs et excentrés de fibres à extrémités nues.

L'utilisation de générateurs à longueur d'onde sélective pour l'eau (1470–1500 nm) avec des fibres radiales donnerait moins de syndromes inflammatoires.

- Dans une étude randomisée récente [36] comparant Closure Fast™ et laser 1470 nm avec fibre radiale, les effets secondaires ne semblent pas varier de façon significative entre les deux méthodes. Cependant dans cette étude, 25 % des patients traités par laser endoveineux souffrent de douleurs alors que les suites du CLF sont indolores.
- L'étude de Pannier [37] montre que ces inconvénients du laser peuvent être aussi attribués à des surdosages d'énergie : ainsi, l'usage du 1470 nm à forte dose (15 et 25 W, LEED = 107 J/cm) engendre d'importantes douleurs et des paresthésies (7,6 % à un an) [18].

### Vapeur d'eau

- L'essai clinique multicentrique français a montré l'absence de complications, le caractère indolore des suites opératoires et un taux d'oblitération à 1 an de 95 % des axes traités [38].
- La statistique de R. Milleret montre et confirme ces bons résultats à 3 ans :
  - 164 opérés au total, 129 revus à 1 an avec 120 oblitérations totales ;
  - 95 opérés à 2 ans, 77 revus avec 71 oblitérations totales ;
  - 22 opérés à 3 ans, 16 revus dont 15 oblitérés.
- Un essai randomisé laser 980 nm/vapeur vient de s'achever au Centre médical Erasmus de Rotterdam [39].

### Conclusions

Les techniques endo-veineuses thermiques pour traiter les varices saphènes des membres inférieurs se sont fortement développées ces 10 dernières années dans le monde, mais plus modestement en France, freinées par la difficulté de les mettre en œuvre : attente du remboursement par la caisse nationale d'assurance maladie, coût du matériel qui incombe au patient, le manque de cadre juridique, de référentiels de pratiques et de formations universitaires.

Néanmoins, elles font partie des outils thérapeutiques indispensables pour la stratégie de prise en charge de la pathologie variqueuse. Il s'agit du laser, du procédé Closure Fast™, de la radiofréquence CELON™, et du procédé par émission de vapeur d'eau.

L'engouement suscité autour de ces techniques est fondé d'une part sur une forte efficacité, supérieure à 90 % d'occlusion à court (3 ans) et moyen terme (5 ans), et, d'autre part, une excellente tolérance avec moins de 1 % de toute complication.

Les suites très simples augmentent la qualité de vie des patients, avec le caractère ambulatoire du traitement, sous anesthésie locale, la reprise d'activité précoce et une réduction significative de l'arrêt de travail.

Malgré tous ces avantages, ces techniques tardent à être reconnues et remboursées pour qu'un plus grand nombre de patients puissent en bénéficier.

La **Société Française de Phlébologie** se doit donc de redonner l'impulsion, en proposant un référentiel de pratiques des trois principales techniques endo-veineuses thermiques pratiquées en France.

### Références

1. HAS. Occlusion de la veine saphène par laser par voie veineuse transcutanée. Rapport d'évaluation, avril 2008.
2. HAS. Occlusion de la grande veine saphène par radiofréquence par voie veineuse transcutanée. Rapport d'évaluation, avril 2008.
3. Perrin M. Traitement endovasculaire des varices des membres inférieurs. *Encycl. Méd. Chir. Techn. Chir. - Chir. Vasc.* 2003 ; 43-161-C.
4. Hamel Desnos C., Gérard J.L., Desnos P. Laser endoveineux hors bloc opératoire. Étude franco-suisse. *Phlébologie* 2009 ; 62 : 19-27.
5. Mordon S.R., Wassmer B., Zemmouri J. Mathematical modeling of 980 nm and 1320 nm endovenous laser treatment. *Laser in surgery and medicine* 2007 ; 39 : 256-65.
6. Chandler J.G., Pichot O., Sessa C., Schuller Petrovic S., Kabnick L.S., Bergan J.J. Treatment of primary venous insufficiency by endovenous saphenous vein obliteration. *J. Vasc. Surg.* 2000 ; 34 : 201-14.
7. Min R.J., Zimmet S.E., Isaac M.N., Forrestal M.D. Endovenous laser treatment of the incompetent greater saphenous vein. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2001 ; 12 : 1167-71.
8. Proebstle T., Moehler T., Gül D., Herdemann S. Endovenous treatment of GSV using a 1320nm Nd: Yag laser causes fewer side effects than using a 940 nm diode laser. *Dermatol. Surg.* 2005 ; 31 : 1678-83.
9. Mauriello J., Sanchez E.J., et al. Radiofrequency ClosureFast versus Water-Selective Laser Wavelength at 1470 nm for Saphenous Endovenous Thermal Ablation. 23rd Annual Congress of the American College of Phlebology. Palm Springs, C.A. 2009 ; November 5-8.

10. Creton D. Principe, technique et indications de l'oblitération endoveineuse par radiofréquence (Closure®). *Phlébologie* 2002 ; 55(2) : 127-32.
11. Weiss R.A. Endovenous techniques for elimination of saphenous reflux: a valuable treatment modality. *Dermatol. Surg.* 2001 ; 21 : 902-5.
12. Kistner R.L. Endovascular obliteration of the greater saphenous vein: the Closure procedure. *Jpn J. Phlebol.* 2001 ; 11 : 325-33.
13. Merchant R.F., DePalma R.G., Kabnick L.S. Endovascular obliteration of saphenous reflux: a multicenter study. *J. Vasc. Surg.* 2001 ; 35 : 1190-6.
14. Milleret R., Mehier H., Llopinet A., Camelot G. Oblitération veineuse par vapeur d'eau à haute température. *Phlébologie* 2008 ; 2.
15. Caggiati A., Ricci S. Long saphenous vein compartment. *Phlebology* 1997 ; 12 : 107-11.
16. Bouabene A. Traitement endoveineux par vapeur d'eau à haute température. Mémoire du diplôme universitaire de phlébologie. Université Pierre et Marie-Curie, Faculté de médecine, Paris 6, 2009-2010.
17. Cohn M.S., Seiger E., Goldman S. Ambulatory phlebectomy using the tumescence technique for local anesthesia. *Dermatol. Surg.* 1995 ; 21(4) : 315-8.
18. Kabnick L.S. Outcome of different endovenous laser wavelengths for great saphenous vein ablation. *J. Vasc. Surg.* 2006 ; 43(1) : 88-93.
19. Timperman P.E. Prospective evaluation of higher energy great saphenous vein endovenous laser treatment. *J. Vasc. Intervent. Radiol.* 2005 ; 16(6) : 791-4.
20. Siani A., Flaishman I., Rossi A., Schioppa A., La Vigna R., Zaccaria A. Indications and results of endovenous laser treatment (EVL) for greater saphenous vein incompetence. Our experience. *Minerva Cardio Angiol.* 2006 ; 54(3) : 369-76.
21. Sharif M.A., Soong C.V., Lau L.L., Corvan R., Lee B., Hannon R.J. Laser treatment for long saphenous vein incompetence. *Br. J. Surg.* 2006 ; 93(7) : 831-5.
22. Sadick N.S., Wasser S. Combined endovascular laser plus ambulatory phlebectomy for the treatment of superficial venous incompetence: a 4-year perspective. *J. Cosmet Laser Ther.* 2007 ; 9(1) : 9-13.
23. Vin F., Allaert F.A., Lemasle P. Techniques et résultats du laser endoveineux dans le traitement des grandes veines saphènes incontinentes. *Phlébologie* 2006 ; 59(1) : 21-7.
24. Park S.J., Yim S.B., Cha D.W., Kim S.C., Lee S.H. Endovenous laser treatment of the small saphenous vein with a 980-nm diode laser: early results. *Dermatol. Surg.* 2008 ; 34(4) : 517-24.
25. Gibson K.D., Ferris B.L., Polissar N., Neradilek B., Pepper D. Endovenous laser treatment of the short saphenous vein: efficacy and complications. *J. Vasc. Surg.* 2007 ; 45(4) : 795-801.
26. Proebstle T.M., Doendue G., Kargl A., Knop J. Endovenous laser treatment of the lesser saphenous vein with a 940-nm diode laser: early results. *Dermatol. Surg.* 2003 ; 29 : 357-61.
27. Theivacumar N.S., Beale R.J., Mavor A.I., Gough M.J. Initial experience in endovenous laser ablation (EVLA) of varicose veins due to small saphenous vein reflux. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2007 ; 33(5) : 614-8.
28. Rasmussen L.H., Bjoern L., Lawaetz M., Blemings A., Lawaetz B., Eklof B. Randomized trial comparing endovenous laser ablation of the great saphenous vein with high ligation and stripping in patients with varicose veins: Short-term results. *J. Vasc. Surg.* 2007 ; 46(2) : 308-15.
29. Proebstle T.M., Vago B., Alm J. ET Closure Fast Europe Group. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation : First clinical experience. *J. Vasc. Surg.* 2008 ; 47 : 151-6.
30. Lurie F., Creton D., Eklof B., et al. Prospective randomised study of endovenous radiofrequency obliteration (closure) versus ligation and vein stripping (EVOLVE): Two-year follow-up. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2005 ; 29 : 67-73.
31. Creton D., Pichot O., Sessa C. ET Closure Fast Europe Group. Radiofrequency-powered segmental thermal obliteration carried out with the ClosureFast procedure: results at 1 year. *Ann. Vasc. Surg.* 2010 ; 24 : 360-6.
32. Calcagno D., Rossi J.A., Ha C. Effect of saphenous vein diameter on closure rate with Closure FAST radiofrequency catheter. *Vasc. Endovascular. Surg.* 2009 ; 43 : 567-70.
33. Hincliffe R.J., Ubhi J., Beech A., et al. A prospective randomised controlled trial of VNUS closure versus surgery for the treatment of recurrent long saphenous varicose veins. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2006 ; 31 : 12-8.
34. Almeida J.I., Kaufman J., Göckeritz O., Chopra P., Evans M.T., Hoheim D.F., Makhoul R.G., Richards T., Wenzel C., Raines J.K. Radiofrequency endovenous Closure Fast versus laser ablation for the treatment of great saphenous reflux: a multicenter, single-blinded, randomized study (RECOVERY study). *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2009 ; 20 : 752-9.
35. Shepherd A.C., Gohel M.S., Lim C.S., Hamish M., Davies A.H. Pain Following 980-nm Endovenous Laser Ablation and Segmental Radiofrequency Ablation for Varicose Veins: A Prospective Observational Study. *Vasc. Endovascular. Surg.* 2010.
36. Pannier F., Rabe E., Rits J., Kadiss A., Maurins U. 1470 nm diode laser for endovenous ablation (EVLA) of incompetent saphenous veins – a prospective randomized pilot study comparing warm and cold tumescence anaesthesia. *Phlebology* 2010 ; Dec 9.
37. Pannier F., Rabe E., Maurins U. *Laser. Vasa* 2010 ; 39(3) : 249-55.
38. Milleret R. Randomized comparative study of steam and foam obliteration of varicose Tributaries. 24th Meeting of the American College of Phlebology. Orlando 6 Nov 2010.
39. Van den Bos R.R., Milleret R., Neumann M., Nijsten T. Proof-of-principle study of steam ablation as novel thermal therapy for saphenous varicose veins. *J. Vasc. Surg.* 2011 ; 53(1) : 181-6.