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 TRONCULAIRE SAPHÈNE par le PROCÉDÉ RADIOFRÉQUENCE VNUS CLOSURE® : RÉSULTATS à 5 ANS de l'ÉTUDE MULTICENTRIQUE PROSPECTIVE

## TREATMENT of PRIMARY VENOUS INSUFFICIENCY by RADIOFREQUENCY OBLITERATION with the VNUS-CLOSURE® SYSTEM. RESULTS of a 5-YEAR MULTICENTER PROSPECTIVE STUDY

*D. CRETON et le GROUPE CLOSURE®*

R É S U M É

Les patients qui font l'objet de cette étude multicentrique ont été inclus entre décembre 1998 et octobre 1999. Ils présentaient une insuffisance veineuse du réseau superficiel des membres inférieurs. Cette étude rassemble 294 patients (330 membres inférieurs pris en charge). Tous les cas ont été traités par radio-fréquence Closure® sans crossectomie de la grande ni de la petite veine saphène. Il n'était pas obligatoire de réaliser l'ablation complète des varices pendant la procédure ; 60 % des cas ont eu des phlébectomies en per-opératoire. A 5 ans, 103 membres ont été revus, 83 % des troncs étaient fermés et sans reflux. L'amélioration des symptômes a été de 94 % dans le groupe des saphènes fermées. A 5 ans, il existait 27 % de récidives variqueuses alors qu'à 6 mois, il y avait déjà 10 % de varices qui n'avaient pas été enlevées lors de l'intervention. Le pourcentage d'oblitération tronculaire ainsi que le pourcentage d'absence de reflux dans les veines traitées restent stables et inchangés (83 %). L'amélioration clinique est également stable. Ces résultats à long terme confirment ceux déjà énoncés à 2 et 3 ans.

***Mots-clefs :*** *varices, chirurgie, radiofréquence, Closure®, résultats.*

S U M M A R Y

*The patients in this multicenter study have been treated from December 1998 to October 1999. They were presenting a superficial venous insufficiency of the lower limbs. A group of 294 patients (330 lower limbs) have been included. In all cases radio frequency obliteration Closure® of the GSV or SSV without high ligation (crossectomy) was performed. It was not mandatory to completely ablate the varicosities during the same operative time and 60 % of the cases adjunctive phlebectomies have been performed. At 5 years follow-up, in 103 examined cases ; 83 % of the treated veins were reflux free and occluded. In the occluded vein group, the symptom improvement rate was 94 %. In 27 % of the cases, recurrent varicosities were present, while at the 6 month follow-up, the level was 10 %, meaning that these were not ablated during the primary operative intervention. The occlusion and reflux free rates remained stable and unchanged, as well as the clinical amelioration. These long term results are confirming the 2 – and 3 years follow-up findings.*

**Key words :** varicose veins, surgery, radiofrequency, Closure®, results.

## INTRODUCTION

L'oblitération tronculaire saphène par le procédé radio-fréquence Closure® a été introduite en 1998. Cette technique est l'équivalent des techniques chirurgicales excisionnelles qui ont pour but la suppression des troncs saphènes incontinents. L'originalité de cette technique de suppression tronculaire est qu'elle respecte intégralement la jonction saphéno-fémorale.

De nombreux articles ont, d'une part, analysé la faisabilité, la faible morbidité et les résultats précoces [1-4] et, d'autre part, montré l'efficacité de cette technique concernant l'oblitération totale du tronc de la grande veine saphène (GVS) et l'amélioration de la symptomatologie à moyen terme [5-7]. Il nous est apparu important aujourd'hui, après 5 ans, de réévaluer les résultats de l'oblitération endoveineuse par le procédé radio-fréquence Closure®.

## MATÉRIEL ET MÉTHODE

Les patients qui font l'objet de cette étude multicentrique ont été inclus entre décembre 1998 et octobre

Espace chirurgical Ambroise Paré, rue Ambroise Paré 54100 NANCY.

© Éditions Phlébologiques Françaises, vol. 59, n° 1/2006, p. 67-72

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



1999. Ils présentaient une insuffisance veineuse du réseau superficiel des membres inférieurs. Cette étude rassemblait 294 patients (330 membres inférieurs traités) dont 77 % de femmes d'âge moyen 46,2 ans. La répartition topographique des veines traitées s'établissait ainsi : 323 grandes veines saphènes (GVS), 6 petites veines saphènes (PVS), une circonflexe postérieure de cuisse (terminologie ancienne : saphène postéro-médiale de cuisse).

Ces patients ont été répertoriés suivant la classification CEAP de 0 à 6, sachant qu'ils étaient tous symptomatiques *(Tableau I)*.

Une investigation par écho-Doppler a systématiquement complété l'examen clinique. L'écho-Doppler préopératoire a permis d'identifier les veines où siégeait un reflux (durée supérieure à 0,5 s) et d'en mesurer le diamètre. La mesure était effectuée au niveau du segment le plus dilaté.

Au terme de ce bilan, tous ces patients étaient éligibles pour une crossectomie avec éveinage du tronc ± phlébectomie des collatérales. Les saphènes incontinentes anévrysmales ou d'un diamètre supérieur à 12 mm mesuré sur le patient allongé représentaient un critère d'exclusion.

Cette étude multicentrique regroupait 31 centres répartis en Australie, en Europe et aux États-Unis *(Annexe 1)*. En France l'étude a été conduite selon la législation en vigueur et a obtenu l'accord du CCPPRB de Grenoble 2 lors de sa séance du 9 décembre 1998 (référence 98/VNUS/1/C2).

Tous les cas ont été traités par radio-fréquence sans crossectomie de la GVS ni de la PVS. Il n'était pas obligatoire de réaliser l'ablation complète des varices pendant la procédure ; 60 % des cas ont bénéficié de phlébectomies en per-opératoire et 7 % des cas de séances de sclérothérapie en postopératoire.

Les interventions ont été réalisées soit sous anesthésie générale, soit sous anesthésie locale tumescente ou locorégionale en fonction des habitudes de chacun. Le cathéter Closure® était introduit de bas en haut à travers un introducteur pour les procédures réalisées par voie percutanée ou à travers une petite incision de phlébectomie. Le tronc saphène était cathétérisé depuis la cheville ou depuis la partie haute de jambe sous le genou ; le cathéter, connecté à une perfusion de sérum salé et au générateur Closure®, était monté jusqu'en partie proximale de la veine à traiter, c'est-à-dire juste en dessous de la valve terminale, habituellement 1 cm avant celle-ci. Après ouverture des électrodes, le positionnement de la tête du cathéter était contrôlé par écho-Doppler ou par scopie. L'exsanguination du tronc saphène était réalisée habituellement en associant la mise en place d'une bande d'Esmarch, la position de Trendelenburg et la compression de la jonction saphéno-fémorale.

| Grade Clinique | N |
|---|---|
| **C0** (symptomatique) | 2 |
| **C1** (télangiectasies) | 11 |
| **C2** (varices) | 236 |
| **C3** (œdème) | 24 |
| **C4** (troubles trophiques cutanés) | 47 |
| **C5** (ulcère veineux cicatrisé) | 5 |
| **C6** (ulcère veineux ouvert) | 4 |

*Tableau I. – Classification clinique préopératoire suivant la CEAP*

L'anesthésie locale tumescente réalisée dans les dédoublements des fascias n'était pas systématique dans cette série. La température mesurée était maintenue à 85° pendant toute la procédure de descente du cathéter. Celle-ci se faisait lentement avec une vitesse approximative comprise entre 2 et 3 cm par minute sur toute la longueur de la veine du tronc saphène à traiter.

Les interventions ont été réalisées soit en ambulatoire, soit en hospitalisation de 24 heures.

La durée de convalescence ne faisait pas partie du recueil de données. La date de retour à une activité normale était déclarée par le patient, afin de ne pas faire l'amalgame entre les actifs et les retraités.

Les visites de suivi ont été effectuées à une, six et douze semaines, puis à six mois et tous les ans jusqu'à 5 ans. Au cours de chaque examen une évaluation clinique et un examen écho-Doppler ont été réalisés en appréciant l'absence ou la présence d'un flux et d'un reflux. La survenue d'éventuelles complications a fait l'objet d'un relevé précis.

Les critères de succès de cette étude ont été définis comme suit :

– occlusion complète de la portion de la veine saphène traitée (crosse et tronc saphénien), contrôlée par l'absence de flux à l'écho-Doppler ;

– persistance d'une portion non fermée de moins de 3 cm et sans reflux (souvent au voisinage de la jonction saphéno-fémorale) ;

– amélioration des symptômes, chaque symptôme retenu étant considéré comme présent ou absent ;

– changement de classe suivant la CEAP et en particulier la suppression des varices dans le territoire traité.

Parmi les symptômes, ont été étudiés la douleur du membre inférieur, la fatigue et les œdèmes qui ont été mesurés à 0 (absent), 1 (modéré), 2 (sévère).

L'évaluation des récidives a été faite sur les données de l'examen clinique, dans chaque groupe de patients revus entre 1 an et 5 ans. La définition a été celle de REVAS [8] c'est-à-dire apparition de varices sur un territoire déjà opéré.

L'analyse statistique a été faite en utilisant le test paramétrique de McNemar sur échantillons appariés.

## RÉSULTATS

Le diamètre maximal mesuré en échographie préopératoire était en moyenne de 7,6 mm au niveau de la GVS. L'intervention a été réalisée dans 323 cas sur le tronc de la GVS et dans 7 cas sur la PVS ou une collatérale.

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



Dans 83 % (268/323) des cas, les GVS ont bénéficié du procédé Closure® de la jonction saphéno-fémorale à la partie haute de jambe.

En complément, une phlébectomie des collatérales pathologiques a été associée dans 60 % des cas et une sclérothérapie dans 7 %.

La durée de l'intervention est globalement proche de 45 minutes.

La moyenne de la date de retour à une activité normale des patients de l'étude est de :

– 4 jours pour les patients traités en France (résultat significativement augmenté par un patient ayant eu une durée de 41 jours de retour à une activité normale, provoquée par une maladie intercurrente ; si on fait abstraction de ce patient, la moyenne est de 2,5 jours) ;

– 5 jours pour l'ensemble de la série.

Les patients ont été reconvoqués tous les ans pour un contrôle clinique et écho-Doppler. Après un certain nombre de perdus de vue dans les premières années, un groupe plus homogène d'une centaine de patients a été suivi durant les 3 dernières années en sachant que les patients de chaque groupe de patients revus chaque année n'étaient pas forcément les mêmes *(Tableau II)*.

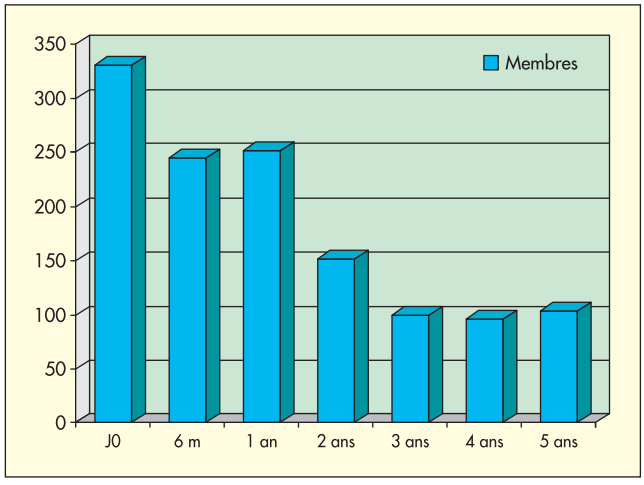


*Tableau II. – Nombre de membres revus chaque année jusqu'à 5 ans*

## Complications

Les complications postopératoires sont listées dans le *Tableau III*. Les hématomes, l'infection et les thromboses veineuses superficielles n'ont pas donné lieu à réinterventions. Les dysesthésies se situaient essentiellement dans le territoire du nerf saphène et ont été beaucoup plus fréquentes chez les patients dont la procédure a été conduite jusqu'à la cheville. Ce sont les seules complications qui persistent à 5 ans avec une stabilisation de leur fréquence résiduelle à 2 ou 3 %.

Sur les 330 membres traités, les brûlures dermiques relevées dans les cahiers d'observation concernaient 7 cas, soit 2,4 % du total. Toutes ces brûlures étaient du premier degré. Six patients sur 7 présentaient une brûlure dermique comprise entre 0,5 et 3 cm de longueur avec un diamètre inférieur à 0,2 mm. Cette complication était directement liée à la procédure et indirectement à la morphologie du patient (vitesse de retrait du cathéter insuffisante en fin de procédure et/ou veine superficielle à moins de 0,5 mm de la surface de la peau). Ces cas de brûlures dermiques étaient des complications survenues au début de la série sur les 94 premiers patients inclus.

Sur les 330 membres traités, 3 thromboses veineuses profondes ont été observées (0,9 %). Deux de ces thromboses étaient asymptomatiques, la dernière s'est manifestée par une embolie pulmonaire (0,3 %) de gravité moyenne qui a nécessité une hospitalisation et un traitement par anticoagulant. Ces trois complications thrombo-emboliques sont survenues précocement et ont été identifiées à l'écho-Doppler. Ces thromboses étaient localisées dans la veine fémorale commune au niveau de la jonction saphéno-fémorale. Chez un patient qui avait présenté une embolie pulmonaire, le positionnement du cathéter n'avait pas respecté les consignes techniques. En effet, le positionnement initial du cathéter n'avait pas été déterminé par ultrasons mais par simple palpation, donc d'une manière très approximative. Il est vraisemblable que l'extrémité active du cathéter avait été positionnée dans la veine fémorale au lieu de la jonction saphéno-fémorale. De surcroît, le patient n'avait pas respecté les consignes d'ambulation postopératoire en raison de la survenue d'une entorse de cheville. Ces accidents thrombo-emboliques ne sont survenus que sur les 94 premiers patients inclus dans l'étude, c'est-à-dire dans le premier tiers, pendant la courbe d'apprentissage.

| RFO Complications | 1 mois | 6 mois | 1 an | 2 ans | 3 ans | 4 ans | 5 ans |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| n = | 244 | 242 | 252 | 151 | 99 | 97 | 103 |
| Hématomes | 5 % | 0,4 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| Infections | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| Thromboses veineuses profondes | 0,9 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| Thrombophlébite superficielle | 2,1 % | 0,4 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % |
| Dysesthésies | 14 % | 10 % | 3,6 % | 6,6 % | 2 % | 2 % | 3 % |
| Brulûre cutanée | 2,1 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % | 0 % |

*Tableau III. – Complications postopératoires et résiduelles de 1 mois à 5 ans*

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



### Résultats hémodynamiques

Les résultats immédiats (J0 à J7) tiennent compte de la totalité des procédures réalisées, sans aucune exclusion des procédures effectuées au cours de la période d'apprentissage. L'échec de la procédure est défini par l'absence d'oblitération de la veine saphène et/ou de la crosse lors de l'examen écho-Doppler réalisé à chaque visite de suivi.

Les résultats à 6 mois, 1, 2, 3, 4 et 5 ans sont rapportés dans le *Tableau IV* : ils rassemblent les pourcentages d'oblitérations complètes et les pourcentages de perméabilités résiduelles de moins de 3 cm sans reflux. La différence est significative pour les deux critères retenus entre les valeurs préopératoires et les valeurs postopératoires à 1 an, 2 ans, 3 ans, 4 ans et 5 ans ($p < .0001$).

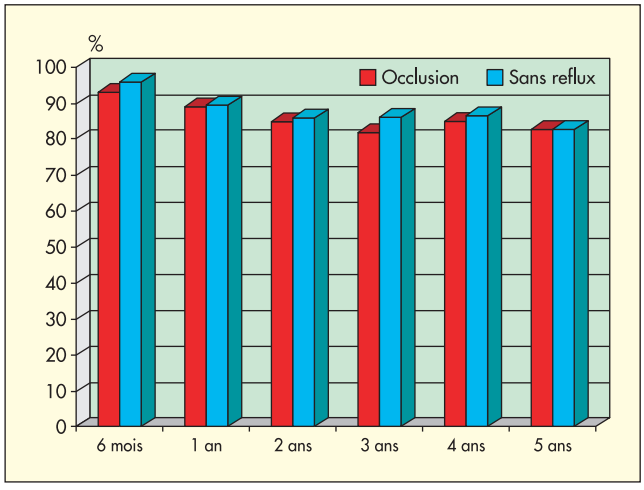


*Tableau IV. – Pourcentage de troncs saphènes en complète occlusion et de troncs saphènes présentant une partie perméable de moins de 3 cm et sans reflux*

### Résultats cliniques

Les résultats ont été appréciés tant au niveau des symptômes que des signes *(Tableau V)*. La différence était significative pour tous les critères retenus entre les valeurs préopératoires et les valeurs postopératoires, quelle que soit la durée du suivi ($p < .0001$). A l'inverse, cette différence n'était pas significative entre les résultats au sixième mois, la première, la deuxième, la troisième, la quatrième et la cinquième année ($p = 0,05$).

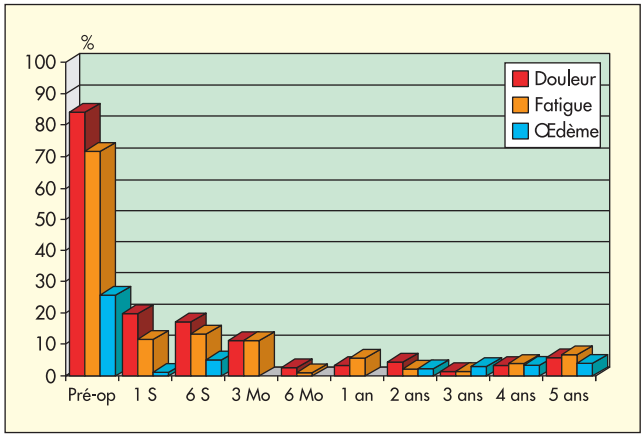


*Tableau V. – Évolution des signes cliniques. Pourcentage de membres présentant un signe clinique : douleur, fatigue, œdème*

L'évolution des classes CEAP a montré que 70 à 80 % des patients étaient classés 0 et 1 à 5 ans *(Tableau VI)*.

Le taux de récidives variqueuses définis selon REVAS est rapporté dans le *Tableau VII*.

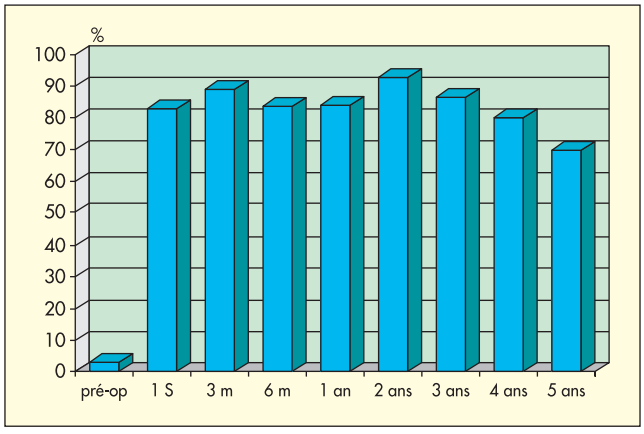


*Tableau VI. – Évolution des patients classés 0 ou 1 à 1, 2, 3, 4 et 5 ans*

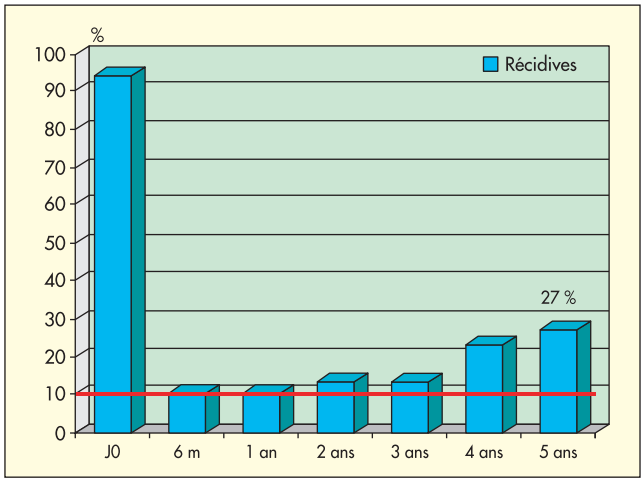


*Tableau VII. – Pourcentage de récidives selon la définition REVAS [8] à 6 mois 1, 2, 3, 4, et 5 ans*

## Discussion

Dans la présente étude, toutes les procédures ont été réalisées sans crossectomie. Le reflux résiduel mis en évidence à l'écho-Doppler était présent dans 11 à 12 % des veines traitées à chaque étape du suivi. Cela signifie probablement que le tronc veineux correctement oblitéré immédiatement après la procédure ne se recanalise pas dans le temps.

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



Lors de l'inclusion des patients en 1998, l'exploration hémodynamique précise de la valve terminale et de la valve préterminale n'était pas obligatoire pour poser l'indication d'une méthode Closure®. Or nous savons aujourd'hui que, dans une incontinence troncu-laire de la GVS, la jonction saphéno-fémorale est continente dans 52 % des cas [9, 10]. Probablement, dans cette cohorte, il y avait une moitié environ de jonctions continentes. Cela peut, bien sûr, expliquer le peu de conséquences sur le taux de récidives de l'absence de crossectomie. D'un autre côté, supprimer ou fermer un tronc saphène incontinent en laissant la jonction saphéno-fémorale incontinente en place ne semble pas augmenter le taux de récidives à 5 ans.

Actuellement, une évaluation par ultrasons de la profondeur des segments veineux à traiter est systématique et permet d'identifier les patients susceptibles de présenter un risque de brûlure. Une infiltration de sérum physiologique ou une anesthésie tumescente sur le segment à traiter a supprimé cette complication. De la même façon, le positionnement correct de la tête du cathéter au début de la procédure permet de réduire le risque thrombo-embolique. Les complications thrombo-emboliques de cette série ne sont survenues que parmi les 94 premiers patients inclus, ce qui correspond vraisemblablement à la courbe d'apprentissage de la technique.

Deux études seulement ont évalué les résultats à 2 et 3 ans après le stripping [11, 12]. Les examens écho-Doppler postopératoires ont montré qu'après un stripping traditionnel il existait un reflux persistant dans 9 à 29 % des cas à 1 an, dans 13 à 40 % à 2 ans et dans 15 % des veines traitées à 3 ans. Le pourcentage de membres ne présentant pas de reflux après le stripping était semblable au résultat de Closure® à 2 et 3 ans *(Tableau VIII)*.

L'étude de Merchant [13] qui regroupe un grand nombre de patients dans un registre rassemblant 1 222 interventions et qui regroupe 117 membres avec un suivi à 5 ans donne des chiffres identiques : 88 % d'occlusion veineuse à 5 ans. L'intérêt de ce registre est que les auteurs ont pu étudier 185 échecs anatomiques précoces qui ont été classés en 3 catégories :

– absence totale d'occlusion du tronc de la GVS : 12,4 % ;

– recanalisation partielle soit de la partie proximale de la GVS responsable de récidives sur les collatérales saphènes, soit sur la partie moyenne du tronc saphène responsable aussi de récidives par connexion de collatérales ou de perforantes : 69 % ;

– récidive par incontinence propagée sur la saphène accessoire antérieure malgré une efficacité de fermeture du tronc de la GVS : 17,8 %. Cette dernière catégorie correspond en fait à une mauvaise indication puisque, dans ce cas, il est probable que l'incontinence de la saphène accessoire existait lors de l'indication opératoire.

Les auteurs ont étudié les causes d'échec et confirment que la vitesse de descente du cathéter supérieure à 3 cm par minute était corrélée à un échec anatomique. Cela nous permet d'insister sur l'importance du respect du protocole technique de la méthode Closure®, c'est-à-dire une descente du cathéter inférieure à 3 cm par minute. De la même façon, l'obésité avec un index de masse corporelle supérieur à 25 kg/m$^2$ était corrélée à un échec de l'oblitération. Il est possible que les échecs relevés chez les patients obèses soient dus à une difficulté d'exsanguination du tronc saphène due au gros diamètre et à une compression difficile, ce qui entraîne de mauvais points de contact entre les électrodes et la paroi, rendant aléatoire l'efficacité de la procédure.

La définition de la récidive (REVAS) est très large [8] : elle rassemble à la fois les varices oubliées, non enlevées et récidivées du fait de fautes techniques ainsi que les nouvelles varices. A 5 ans, il existait 27 % de récidives variqueuses. En fait, on constate qu'à 6 mois il y avait déjà 10 % de récidives variqueuses correspondant vraisemblablement à des varices qui n'avaient pas été enlevées lors de l'intervention. De fait, dans le protocole opératoire, il n'était pas indispensable de retirer l'ensemble du réseau variqueux pendant la procédure Closure®. Il est probable qu'à 5 ans il n'y avait que 17 % de récidives variqueuses en excluant les varices résiduelles.

La néovascularisation inguinale a fait l'objet récemment d'un consensus qui l'implique directement dans le risque de récidive [12]. Dans cette étude de résultats de Closure®, il y avait peu de preuves de l'existence d'une néovascularisation dans les contrôles postopératoires jusqu'à 5 ans ; cela laisse penser que le risque de récidive inguinale pourrait être moins important avec la technique Closure®. De fait, dans l'étude comparative randomisée EVOLVeS, stripping versus Closure® [14, 15], les résultats à 2 ans montraient moins de néovascularisations dans le bras Closure® que dans le bras stripping. Néanmoins cette différence, compte tenu du faible effectif, n'était pas significative. Les résultats à 5 ans de cette étude comparative randomisée confirmeront peut-être ce résultat.

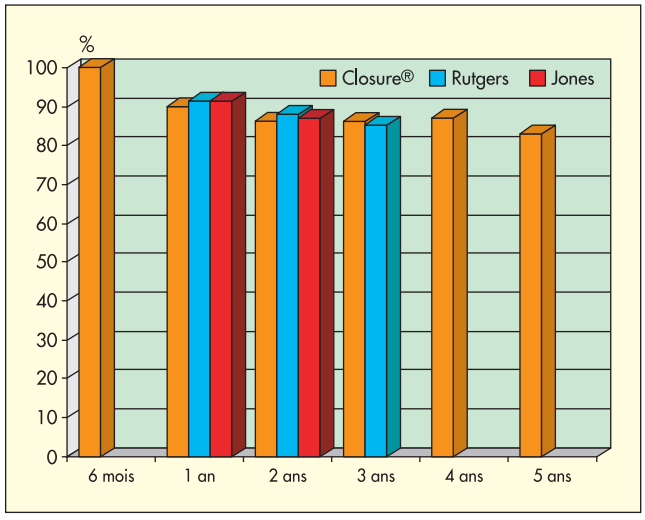


*Tableau VIII. – Comparaison des pourcentages de membres sans reflux dans les séries de strippings rapportées par Rudgers [11] et Jones [12] et dans l'étude multicentrique prospective Closure® en fonction du temps*

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



## Annexe 1
## Liste des centres ayant participé à l'étude Closure®

**Allemagne :** Pr. Dr Med. Thomas Bieber, Priv. Doz. Med Eberhard Rabe, Bonn. Dr Michael Junger, Tubingen. Drs Thomas & Jeanette Noppeney, Pr. Dr Med. Dieter Raithel, Nurnberg. Dr Med. Dimitrios Tsantilas, Augsburg. Pr. Dr Med U. Schultz-Ehrenburg, Dr Med Dieter Weber, Berlin. **Australie :** Pr. Ken Myers, Richmond. **Autriche :** Dr Sanja Schuller-Petrovic, Graz. **États-Unis :** Dr Mitchell Goldman, La Jolla. Dr Lowell Kabnick, Morristown. Dr Robert Weiss, Hunt Valley. Dr Salvador Yunez, Lake Zurich. **Finlande :** Dr Terro Rautio, Dr Jukka Peräla, Oulu. Dr Laasonen, Helsinki. **France :** Dr Jean-Marie Cardon, Nîmes. Dr Denis Creton, Nancy. Dr Jean-Pierre Gobin, Lyon. Dr Christian Lebard, Paris. Dr Philippe Nicolini, Décines. Dr Carmine Sessa, Dr Olivier Pichot, Grenoble. **Grande-Bretagne :** Pr. Andrew Nicolaides, Dr Andrew Lennox, Dr Zaki Zarka, Londres. **Italie :** Dr Gioacchino Coppi, Dr Stefano Camparini, Modena. Dr Stefano Manfrini, Dr Vincenzo Gasbarro, Ferrara.

## CONCLUSION

Les résultats à 5 ans de l'étude multicentrique prospective du groupe Closure® montrent que le pourcentage d'oblitérations tronculaires ainsi que le pourcentage d'absence de reflux dans les veines traitées restent stables et inchangés (83 %). L'amélioration clinique est stable. Ces résultats à long terme confirment ceux déjà énoncés à 2 et 3 ans. Il semble que le respect rigoureux de la procédure soit un élément important pour assurer la fermeture immédiate et complète du tronc saphène. Malgré la présence probable d'une jonction saphéno-fémorale incontinente, une fois sur deux, lors de l'inclusion, l'absence de crossectomie pendant la procédure Closure® ne semble pas influencer les résultats.

***Remerciements.*** *L'auteur remercie le Dr Michel Nuta (VNUS Medical Technology) pour son aide à colliger les données de l'étude.*

## RÉFÉRENCES

1 Manfrini S., Gasbarro V., Danielsson G., Norgren L., Chandler J.G., Lennox A.F., Zarka Z.A., Nicolaides A.N. Endovenous management of saphenous-vein reflux. *J Vasc Surg* 2000 ; 32 : 330-42.

2 Chandler J.C., Pichot O., Sessa C., Schuler-Petrovic S., Osse F.J., Bergan J.J. Defining the role of extended sapheno-femoral junction ligation : a prospective comparative study. *J Vasc Surg* 2000 ; 32 : 941-53.

3 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. *Vasc Surg* 2000 ; 34 : 201-14.

4 Pichot O., Sessa C., Chandler J.G., Nuta M., Perrin M. Role of duplex imaging in endovenous obliteration for primary venous insufficiency. *J Endovasc Ther* 2000 ; 7 : 451-9.

5 Kabnick L.S., Merchant R.F. Twelve and twenty-four month follow-up after endovascular obliteration of saphenous vein reflux - A report from the multi-center registry. *J Phlebo* 2001 ; 1 : 17-24.

6 Merchant R.F., DePalma R.G., Kabnick L.S. Endovascular obliteration of saphenous reflux : a multicenter study. *J Vasc Surg* 2002 ; 35 : 1190-6.

7 Nicolini P., Closure® Group. Treatment of primary varicose veins by endovenous obliteration with the VNUS Closure® system : results of a prospective multicenter study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005 ; 29 : 433-9.

8 Perrin M.R, Guex J.J., Ruckley C.W., De Palma R.G., Royle J.P., Eklof B., Nicolini P., Jeantet G., and the REVAS group. Recurrent varices after surgery (REVAS), a consensus document. *Cardiovasc Surg* 2000 ; 8 : 233-45.

9 Pichot O., Sessa C., Bosson J.L. Duplex imaging analysis of the long saphenous vein reflux : basis for strategy of endovenous obliteration treatment. *Int Angiol* 2002 ; 21 : 333-6.

10 Cappelli M., Molino Lova R., Ermini S., Zamboni P. Hemodynamics of the sapheno-femoral junction. Patterns of reflux and their clinical implications. *Int Angiol* 2004 ; 23 : 25-8.

11 Rutgers P.H., Kitslaar P.J. Randomized trial of stripping versus high ligation combined with sclerotherapy in the treatment of the incompetent greater saphenous vein. *Am J Surg* 1994 ; 168 : 311-5.

12 Jones L., Braithwaite B.D., Selwyn D., Cooke S., Earnshaw J.J. Neovascularisation is the principal cause of varicose vein recurrence : results of a randomized trial of stripping the long saphenous vein. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996 ; 12 : 442-5.

13 Merchant R.F., Pichot O. Closure Study Group. Long-term outcomes of endovenous radiofrequency obliteration of saphenous reflux as a treatment for superficial venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2005 ; 42 : 502-9 ; discussion 509.

14 Lurie F., Creton D., Eklof B., Kabnik L., Kistner R.L., Pichot O., Sessa C., Shuller-Petrovic S. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (Closure®) versus ligation and stripping in selected patient population. *J Vasc Surg* 2003 ; 38 : 207-14.

15 Lurie F., Creton D., Eklof B., Kabnick L.S., Kistner R.L., Pichot O., Sessa C., Schuller-Petrovic S. Prospective randomized study of endovenous radiofrequency obliteration (Closure®) versus ligation and vein stripping (EVOLVeS) : two-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2005 ; 29 : 67-73.