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



*Phlébologie 2009, 62, 1. p. 35-43*

# Laser endoveineux hors bloc opératoire : étude franco-suisse rétrospective multicentrique de 1700 cas.

Hamel-Desnos C.[1], Gérard J.-L.[2], Desnos P.[3]

## Résumé

**Objectifs :** évaluer la faisabilité du traitement par laser endoveineux des veines saphènes réalisé hors bloc opératoire ainsi que les spécificités liées à cet environnement. Sont étudiés l'efficacité de la technique, ses complications et effets secondaires ainsi que la tolérance, dans les suites immédiates et à court terme (1 à 6 mois). Individualiser les éventuelles complications liées à l'environnement.
**Matériels et méthodes :** il s'agit d'une étude rétrospective et multicentrique (nombre de centres = 22) réalisée en France et en Suisse. L'objectif de recrutement était fixé à un minimum de 1000 procédures de laser endoveineux (LEV).
Les critères d'inclusion étaient : Patients porteurs d'une insuffisance de veine saphène (grande ou petite veine saphène) avec ou sans reflux de la jonction ; Classes cliniques CEAP de C2 à C6 (niveau II d'examen) ; Procédures réalisées hors bloc opératoire (environnement imposant une anesthésie strictement locale et l'absence de réalisation de crossectomie). Les critères d'efficacité étaient une occlusion de la veine à l'échographie associée à la disparition du reflux pathologique à l'écho-doppler. Les caractéristiques techniques des procédures étaient consignées par chaque investigateur. Les complications ont été étudiées.
**Résultats :** au total, 1703 procédures ont été répertoriées, regroupant 1422 patients, avec 74% de femmes ; l'âge moyen était de 57 ans. 1394 grandes veines saphènes(GVS) ont été traitées pour 309 petites veines saphènes (PVS) pour des diamètres moyens respectivement de 7.2 mm et 6.4 mm. Le taux global de succès a été de 97% pour des longueurs moyennes de veines traitées de 40 cm pour la GVS et 21 cm pour la PVS. L'énergie moyenne délivrée en joules par centimètre était de 64 pour la GVS et 65 pour la PVS. Les complications ont été rares et « banales », en dehors d'une embolie pulmonaire survenue 10 jours après procédure de GVS, sans qu'aucun thrombus veineux profond n'ait été retrouvé. Au total, 2 infections ont été répertoriées : une infection, localisée au point de ponction et un érysipèle.
**Discussion :** cette large étude rétrospective de procédures LEV réalisées hors bloc opératoire, n'a pas montré de complications spécifiques statistiquement significatives par rapport à l'environnement requis. Les résultats en termes d'efficacité ont été équivalents aux données de la littérature.

## Summary

***Aims :*** *to assess the feasibility of carrying out laser endovenous treatment of the saphenous veins elsewhere than in an operating theatre (as an outpatient procedure) together with the specificities of this particular environment. The effectiveness of the technique, its complications, secondary effects and tolerance together with its immediate and short term results (1 to 6 months) were assessed. Any possible complications due to the environment were specifically recorded.*
***Patients and methodology :*** *the study was retrospective and multicentric ( number of centres = 22) carried out in France and Switzerland. The minimal recruitment was fixed at 1000 endovenous laser procedures (EVL).*
*Inclusion criteria : patients with incompetence of the great or small saphenous vein with or without junctional reflux ; CEAP Clinical Class C2 to C6 (level II examination) ; all the procedures were carried out outside an operating theatre (which consequently implied a strictly local anaesthesia and the impossibility of carrying out a saphenofemoral or saphenopopliteal ligature) ;*
*Criteria of effectiveness : echographic occlusion of the vein together with disappearance of the pathological reflux on echo-Doppler examination. Technical details of each procedure were recorded by each investigator. Complications were assessed.*
***Results :*** *A total of 1703 procedures were recorded involving 1422 patients of whom 74% were women; the mean age was 57 years. A total of 1394 great saphenous veins (GSV) and 309 small saphenous veins (SSV) were treated with a mean diameter of respectiveley 7.2 mm and 6.4 mm. The overall success rate was 97% with a mean length of occlusion of 40 cm for the GSV and 21 cm for the SSV. The mean energy delivered, in Joules per centimetre, was 64 for the GSV and 65 for the SSV. Complications were rare and «insignificant» with the exception of a pulmonary embolus on the tenth post-procedure day on a GSV without being able to demonstrate any deep vein thrombus. Two infections were recorded : one at the point of entry into the vein and one erysipelas.*
***Discussion and Conclusion :*** *This large retrospective study of EVL procedures performed outside an operating theatre did not reveal any statistically significant complications specifically associated with the chosen environment. In terms of effectiveness, the results were similar to those published in the literature.*

*1. Centre Hospitalier Privé Saint Martin, 18 rue des Roquemonts-14050 Caen - France*
*tel +33 231 43 34 34*
*E-mail : claudine@desnos.eu*
*2. 23 boulevard Saint Martin 75003 Paris et CHU Henri Mondor Service Chirurgie Vasculaire - Créteil Paris X 3. 2 avenue Bagatelle 14000 Caen*
*Auteur correspondant : Claudine Hamel-Desnos*
*Les auteurs déclarent n' avoir aucun conflit d' intérêt.*
*Communication orale, mise au point acceptée le 05/12/08*

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



De plus les modalités techniques utilisées par les différents centres étaient comparables, plus standardisées que l'on a coutume de le dire concernant le LEV, avec en particulier une énergie délivrée moyenne et médiane à 64-65 Joules par cm. Cette homogénéité des pratiques tient en partie à une formation et des prérequis identiques, mais elle est également liée aux impératifs spécifiques de l'environnement. En effet, cet environnement implique une déambulation immédiate du patient. Il oblige le praticien à pratiquer une anesthésie strictement locale avec tumescence de bonne qualité et aucune crossectomie n'est réalisée.
**Conclusion :** si on ajoute le gain en termes de coût et de logistique (libération de vacations de bloc et d'anesthésistes pour des interventions nécessitant réellement un bloc opératoire), la pratique des techniques endoveineuses hors bloc opératoire, devrait se développer plus largement. Toutefois, cette pratique doit être encadrée par des règles d'hygiène strictes.

***Mots clés :*** *Laser endoveineux, varices, saphènes, ambulatoire, tumescence, anesthésie*

*Furthermore, the details of the techniques used in the different centres were comparable and were more uniformly standardised than is usually the case in EVL procedures, with, in particular, a mean and median delivered energy of 64-65 Joules per cm. This uniformity of the procedure was due partly to the standardisation of the technique and the similarity of the experience of the doctors with this technique and partly to the limitations due to the environment. Thus, this environment implies strictly local tumescent anaesthesia, no venous ligature of any sort and immediate ambulation of the patient. Endovenous techniques carried out outside an operating theatre should be encouraged as they are also of benefit in terms of cost and logistics (greater availability of the operating theatre and anaesthetists for operations necessarily requiring such an environment). However, this technique must be accompanied by strict rules of asepsis.*

**Keywords :** endovenous laser; varicose veins; saphenous veins; outpatient procedure; tumescent anaesthesia.

## Introduction et rationnel de l'étude

Toutes techniques confondues, les traitements endoveineux thermiques et chimiques des veines saphènes ont fait l'objet sur la dernière décennie d'un développement spectaculaire.

Rappelons que « par traitement endoveineux on entend tout procédé thérapeutique réalisé dans la lumière veineuse sans exérèse de la veine pathologique au plan anatomique, mais qui aboutit à sa suppression au plan physiopathologique. » (1)

Efficaces, ces méthodes présentent l'avantage d'être peu invasives, réalisables en ambulatoire et de ne pas (ou peu) générer d'arrêt d'activité physique et professionnelle.

Cet engouement est également la conséquence d'une part d'une meilleure connaissance de la pathologie veineuse liée au développement des investigations ultrasoniques et d'autre part de la remise en question du dogme de la crossectomie systématique, voire de la chirurgie telle qu'elle était classiquement exécutée (2, 3).

La crossectomie est en particulier accusée de provoquer une néovaculogénèse qui représente, avec la morbidité postopératoire, l'un des inconvénients les plus souvent retenus à l'encontre de la chirurgie classique, car source du plus grand nombre des récidives (4-6).

Les techniques endoveineuses respectent la jonction saphéno-fémorale (JSF) ou saphéno-poplitée (JSP) et diminuent le risque potentiel de néovasculogénèse.

Selon certains auteurs, le recours à la chirurgie d'exérèse classique avec crossectomie ne se justifie plus qu'en cas de reflux majeur sur une valve terminale (7), pour d'autres uniquement lors d'une incontinence ou d'une absence de valve fémorale commune (8-10).

Historiquement, la technique du laser endoveineux (LEV) a été décrite pour la première fois en France, en 1989, par l'italien *Puglisi* (11) au congrès de la Société Française de Phlébologie à Strasbourg, puis l'espagnol *Boné* a réalisé la première publication clinique en 1999 (12).

En mai 2007, une analyse de la littérature en langue anglaise et française permettait de recenser environ 150 articles portant sur la radiofréquence (RF) et le LEV (1).

Les données de la littérature, concordent pour montrer des taux d'efficacité élevés de la procédure à 1 an et plus (critère de jugement écho-doppler), toujours supérieurs à 90% et le plus souvent supérieurs à 95% (1, 13 -16).

En 2008, *van den Bos* et al. (17) comparent, dans une méta-analyse de 64 études, l'efficacité de 4 méthodes de traitement des varices : stripping, sclérothérapie à la mousse, RF et LEV, le critère de jugement étant toujours l'écho-doppler. A 3 ans, le LEV a le meilleur taux de succès avec 94% (84% pour la RF, 78% pour le stripping, 77% pour la mousse).

Néanmoins, à l'heure actuelle, parmi les techniques endoveineuses, c'est *l'échosclérothérapie avec mousse sclérosante* qui se développe le plus rapidement, en France.

En effet, la simplicité de réalisation, la polyvalence et le coût très modeste de la sclérothérapie permettent à celle-ci d'occuper une place de choix dans l'arsenal thérapeutique pour tous types de varices, avec 5 à 6 Millions de

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



procédures réalisées en France par an, ce qui représente 96% des actes thérapeutiques sur les varices (18).

Bien qu'ayant un coût global inférieur au stripping classique (en incluant tous les frais liés à l'environnement, les soins paramédicaux et l'arrêt de travail) (19) les *procédures endoveineuses thermiques* ont été, quant à elles, freinées dans leur développement par l'absence de remboursement de ces actes par les caisses d'assurance maladie.

En France, le nombre de procédures LEV annuelles est en effet estimé à 1500-2000 (soit environ 0,03 % des procédures annuelles de traitement des varices).

Celui de la RF est estimé à 400-600 (0,01 % des procédures annuelles de traitement des varices) alors que celui de la chirurgie d'exérèse des saphènes est d'environ 170 000.

Dans un contexte socio-économique de plus en plus difficile, toute possibilité de diminuer les coûts de santé, tout en préservant les chances du patient, devrait pouvoir être exploitée.

La réalisation des procédures LEV et RF en dehors d'un bloc opératoire semble répondre à ces critères.

Néanmoins, nous disposons de peu d'études rapportant des procédures effectuées spécifiquement dans ces circonstances. En 2002 *Gérard* (20) a publié une étude de faisabilité en cabinet, dont le but essentiel était de montrer la place de cette nouvelle technique dans le traitement de l'insuffisance de la grande veine saphène. Cet essai portait sur une petite série (20 cas). Notre étude a donc pour objectif d'évaluer, sur un large échantillon, la spécificité des procédures LEV effectuées hors bloc opératoire sur de nombreux centres.

## Objectifs

### Les objectifs principaux :

1- Evaluer la faisabilité du LEV des veines saphènes, réalisé en dehors du bloc opératoire.

2- Etudier dans leur ensemble les complications et effets secondaires immédiats et à court terme (1 à 6 mois) et surtout individualiser ceux qui pourraient être liés à cet environnement.

### Les objectifs secondaires :

1- Etudier l'efficacité de la méthode: succès immédiat et à court terme (1 à 6 mois), jugé par écho-doppler.

2- Identifier les spécificités de pratique liées à cet environnement et tendre à une standardisation.

## Matériels et méthodes

Il s'agissait d'une étude rétrospective te multicentrique comprenant 22 centres (médecins vasculaires): 18 investigateurs étaient français et 4 suisses. L'objectif de recrutement était un minimum de 1000 procédures de laser endoveineux.

### Critères d'inclusion :

Les patients étaient :

- d'âge, de sexe, et d'ethnie indifférents ;
- porteurs d'une insuffisance tronculaire de veine saphène (grande ou petite veine saphène) avec ou sans reflux de la jonction.
- Les stades cliniques CEAP autorisés étaient de C2 à C6 avec un niveau II d'examen (21).
- Les procédures devaient impérativement être réalisées hors bloc opératoire.
- Cet environnement imposait par conséquent une anesthésie strictement locale, de type tumescence (22) et l'absence de réalisation d'une crossectomie.
- Les traitements associés tels que phlébectomies ou sclérothérapie de branches étaient autorisés.

### Recueil des données.

Pour chaque centre, les données suivantes ont été recueillies, centralisées, puis analysées :

- les données générales concernant le patient (âge, sexe, indice de masse corporelle-IMC) ;
- le type de veine saphène et le diamètre du tronc ;
- le déroulement de la procédure :
  - ponction percutanée sous contrôle échographique ou introduction après dénudation de veine ;
  - contrôle échographique de toute la procédure;
  - caractéristiques du tir (continu ou pulsé, puissance, énergie totale délivrée et énergie délivrée en Joules par cm) ;
  - traitement adjuvant ;
- les suites immédiates ont été analysées, avec un recueil des effets secondaires et complications et une appréciation de la tolérance, faisant appel à un contrôle échographique et écho-doppler, un examen clinique et une analyse de la reprise de l'activité ;
- un suivi à court terme (1 à 6 mois) a été effectué, comprenant un contrôle échographique et écho-doppler et un examen clinique.

### -Les critères d'évaluation reposaient sur :

- le recueil des complications et effets secondaires immédiats et à court terme (1 à 6 mois) par l'examen clinique et une exploration écho-Doppler ;

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



- l'évaluation de l'efficacité immédiate et à court terme (1 à 6 mois).

-Les critères de succès étaient : l'occlusion de la veine à l'échographie et la disparition du reflux pathologique à l'écho-doppler.

-En parallèle, les médecins ont été invités à remplir un questionnaire sur leurs pratiques et leur environnement (salle dédiée, précautions d'asepsie, matériel à usage unique ou autoclavable...)

## Résultats

### Données générales (tableau 1)

Au total 1703 procédures ont été répertoriées, réalisées chez 1422 patients. Le recrutement, conformément aux études sur la maladie veineuse, comportait plus de femmes (74%) que d'hommes. L'âge moyen était de 57 ans (médiane 57) avec des extrêmes de 15 à 92 ans ; l'IMC moyen était de 25. La classe clinique CEAP moyenne était à 2,8.

### Caractéristiques des veines traitées et du traitement réalisé (tableau 2)

Mille trois cent quatre vingt quatre (82%) grandes veines saphènes (GVS) et 309 petites veines saphènes (PVS) ont été traitées. Les diamètres moyens étaient respectivement de 7.2 mm (médiane 7 et extrêmes 3 et 23) pour les GVS et 6.4 mm (médiane 6 et extrêmes 3 et 17) pour les PVS. Les longueurs traitées ont été de 40 cm pour les GVS en moyenne et 21 cm pour les PVS. L'énergie moyenne délivrée en Joules par centimètre a été de 64 (médiane 64 J/cm) pour les GVS et 65 (médiane 64 J/cm) pour les PVS.

### Effets secondaires et complications (tableau 3)

Cinq thromboses veineuses profondes sont survenues dans les suites des procédures dont une trois semaines après traitement d'une grande veine saphène et n'atteignant qu'une veine soléaire. Trois thromboses siégeaient sur la veine fémorale commune, à la jonction saphéno-fémorale (après traitements de GVS) et une thrombose siégeait sur la veine poplitée, à la jonction saphéno-poplitée (traitement de PSV). Il s'agissait de thromboses partielles, découvertes lors de contrôles systématiques à court terme après procédure.

Quatre thromboses veineuses superficielles ont été constatées, toutes dans le groupe GVS.

Une embolie pulmonaire bilatérale s'est produite 10 jours après une procédure bilatérale de GVS chez une femme de 49 ans sans antécédent personnel ou familial thromboembolique et sans facteur de risque particulier.

Aucune thrombose veineuse superficielle ou profonde associée n'a été retrouvée (écho-doppler). Le bilan étiologique incluant un bilan de recherche de thrombophilie s'est avéré négatif.

Des troubles neurologiques sensitifs (dysesthésies), tous régressifs en moins de 3 mois, ont été signalés dans 12 cas (9 GVS et 3 PVS) ; aucun trouble moteur n'a été répertorié.

Au total, 2 infections ont été rapportées: une infection survenue dans la région de la ponction et un érésipèle (GVS dans les 2 cas). Elles ont été traitées par antibiothérapie avec une bonne réponse thérapeutique. Aucun facteur favorisant n'a été retrouvé.

Les investigateurs étaient tous les deux expérimentés et n'ont signalé aucun incident durant les procédures. Celles-ci ont été réalisées dans des salles dédiées et dans de bonnes conditions d'hygiène et d'asepsie ; on retiendra seulement que l'un des investigateurs n'utilise pas de protège-sonde mais effectue un trempage de la sonde d'échographie dans une solution hydro-alcoolique, type de solution utilisé également comme gel de contact pour la procédure. Les patients n'étaient pas porteurs de pathologie intercurrente.

Par ailleurs, un placard inflammatoire un peu « douteux » dans la zone de ponction, survenu chez un patient à J3, a été signalé par un autre investigateur. Celui-ci a préféré établir une couverture antibiotique « de sécurité », sans preuve évidente, même clinique, d'une infection.

Cinq hématomes collectés se sont résorbés spontanément (4 GVS et 1 PVS).

Aucune brûlure et aucune autre complication n'a été rapportée.

A noter que l'item « douleur » post-procédure n'a pas pu être analysé globalement en raison de l'insuffisance des données ou de l'hétérogénéité de celles-ci.

### Efficacité

Les échecs sont détaillés dans le tableau 4. Les échecs de réalisation de la procédure (1%) incluent les procédures effectuées durant la courbe d'apprentissage. Ils sont le plus souvent liés à des difficultés de ponction (spasme veineux important) ou à une impossibilité de monter le guide pour sinuosité ou séquelles thrombotiques. Pour toutes les procédures sauf une, l'introduction a été réalisée par ponction percutanée sous écho guidage (donc sans dénudation de la veine). Le taux global de succès des procédures réalisées, tenant compte de tous les échecs, même partiels, a été de 97%.

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



| | |
|---|---|
| **Inclusions** | Nombre de procédures : 1703<br>Nombre de patients : 1422 |
| **Sexe** | Femmes : 74%<br>Hommes : 26% |
| **Âge** | Moyen : 57<br>Médiane : 57<br>(Extrêmes : 15 et 92) |
| **IMC** | Moyen : 25<br>Médiane : 24<br>(Extrêmes : 15 et 64) |
| **CEAP** | Moyenne : 2.8<br>Médiane : 2<br>(Extrêmes : 2 et 6) |

*TABLEAU 1 : Données générales sur la population incluse*

| | | |
|---|---|---|
| **Type de veine (n)** | GVS = 1394 | PVS = 309 |
| **Diamètre (mm)**<br>**Debout (grande majorité des cas)** | Moyen 7.2<br>Médiane 7<br>(Extrêmes 3 et 23) | Moyen 6.4<br>Médiane 6<br>(Extrêmes 3 et 17) |
| **Longueur traitée (cm)** | Moyenne 40<br>Médiane 40<br>(Extrêmes 13 et 85) | Moyenne 21<br>Médiane 20<br>(Extrêmes 5 et 60) |
| **Énergie délivrée (Joules / cm)** | Moyenne 64<br>Médiane 64<br>(Extrêmes 25 et 153) | Moyenne 65<br>Médiane 64<br>(Extrêmes 38 et 100) |

*TABLEAU 2 : Caractéristiques des veines traitées et du traitement réalisé*
*GVS = grande veine saphène*
*PVS = petite veine saphène*

| | |
|---|---|
| **ATE** | TVS = 4 (groupe GVS)<br>TVP = 5 (groupe GVS : 4 et groupe PVS : 1)<br>EP = 1 (groupe GVS) |
| **Hématomes (collectés)** | 5 (groupe GVS : 4 et groupe PVS : 1) |
| **Troubles neurologiques** | Sensitifs 12 (groupe GVS : 9 et groupe PVS : 3)<br>Moteurs 0 |
| **Complications infectieuses** | 1 (locale) + 1 érésipèle (groupe GVS) |
| **Brûlures** | 0 |
| **Autres** | 0 |

*TABLEAU 3 : Effets secondaires et complications*
*ATE = accidents thrombo-emboliques*
*TVS = thrombose veineuse superficielle*
*TVP = thrombose veineuse profonde*
*EP = embolie pulmonaire*

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



### Traitements annexes

Les patients ont reçu en moyenne 6 jours d'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) en post-procédure, pour une médiane de 5 jours (extrêmes 3 et 11), aussi bien pour les grandes que pour les petites veines saphènes. La plupart des patients a porté un bas de compression de classe 2 (15 à 20 mm Hg en France et 30 mm Hg en Suisse) pour une durée variable allant de 1 semaine à 1 mois. Plus rarement, certains praticiens appliquaient un bandage en première intention.

### Recueil des pratiques et de l'environnement

La plupart des praticiens (82%) utilisent une salle spécifiquement dédiée aux procédures LEV. Tous sont équipés d'un écho-doppler et réalisent l'ensemble des procédures sous contrôle échographique (ponction de la veine, montée du guide, cathétérisation, ajustement de la position de la fibre, tumescence pour l'anesthésie).

Tous pratiquent une désinfection de la peau préalable à la procédure et utilisent des champs stériles et du matériel stérile à usage unique pour les procédures. Les praticiens réalisant des phlébectomies sont équipés d'un autoclave. Tous les praticiens français couvrent la sonde d'échographie d'un protège-sonde stérile. Les praticiens suisses n'utilisent pas de protège-sonde. Ils désinfectent les sondes par trempage dans une solution hydro-alcoolique, solution également utilisée comme gel de contact tout au long de la procédure.

## Discussion

Dans cette étude, tous les investigateurs étaient des médecins vasculaires. Ce recrutement qui peut paraître sélectif, ne correspondait pas à une volonté d'exclure des praticiens d'horizons différents, mais répondait à des commodités de contacts.

Le corollaire de cette option a été une certaine homogénéité du collectif, en raison des prérequis identiques inhérents à l'activité du médecin vasculaire (expérience de l'écho-doppler et de la ponction de veine sous guidage échographique).

Cette homogénéité s'est retrouvée dans le mode de réalisation des procédures puisque toutes ont été faites entièrement sous contrôle échographique : incluant la ponction percutanée de veine, la montée et le positionnement du guide, la cathétérisation, la montée et le positionnement de la fibre, la tumescence et le contrôle de fin de procédure.

On relèvera qu'une seule dénudation de veine pour 1703 procédures a été réalisée pour l'introduction du cathéter. Toutes les autres procédures ont été réalisées par ponction percutanée de la veine, dont le taux de succès est ici notablement supérieur à celui de la littérature. Agus (15) par exemple, dans une large série, donne un taux de succès de la ponction percutanée de 39.2% (422 cas) alors que pour 60.8%, soit 654 cas, la dénudation s'est avérée nécessaire.

Les résultats différents de notre étude s'expliquent probablement par les prérequis des médecins vasculaires, habitués à ponctionner les veines sous échographie.

La longueur d'onde la plus fréquemment utilisée a été 980 nm (Biolitec®) ; un seul centre utilisait une longueur d'onde de 810 nm.

Que le tir soit continu ou pulsé, l'énergie moyenne délivrée en joules par centimètre a été équivalente entre les différents centres aussi bien pour la grande veine saphène que pour la petite veine saphène (64-65 J/cm).

Pour situer nos résultats, nous avons utilisé comme élément de référence les résultats colligés par Perrin dans sa méta-analyse (1) (tableau 5). Comparés à la littérature, les effets secondaires et complications de nos procédures sont restés rares et sans spécificité par rapport à l'environnement.

Les troubles neurologiques, une des complications les plus souvent citées dans les essais publiés, ont été plutôt moins fréquents dans notre étude (0.7%), y compris pour la PVS (3 cas pour 309 PVS, soit 1%).

L'anesthésie strictement locale, par tumescence, permet en effet de prévenir plus aisément une possible atteinte neurologique durant la procédure, en conservant le signal d'alarme d'une éventuelle douleur évocatrice. La pratique de ce type d'anesthésie préconisée pour les techniques endoveineuses (23, 24) devrait se généraliser à tous les traitements chirurgicaux des varices.

Perrin a écrit (25) : « On peut déplorer que l'anesthésie générale soit encore largement utilisée dans la chirurgie des varices. L'anesthésie locale par tumescence peut en effet être utilisée dans la plupart des cas, que l'on réalise une chirurgie classique à ciel ouvert, endoluminale ou des phlébectomies. Seule la chirurgie itérative potentiellement complexe peut échapper à cette recommandation forte. »

Le taux d'infections a été minime mais ces 2 infections même limitées, restent inexpliquées.

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



| | |
|---|---|
| Echecs de réalisation de la procédure (échecs d'introduction ou de cathétérisation, incluant la courbe d'apprentissage) | N = 20 (groupe GVS : 19 et groupe PVS : 1)<br>1% |
| Echecs à court terme (1 à 6 mois) (pas d'occlusion ou occlusion partielle avec un reflux > 0.5 seconde) | N= 35 (groupe GVS)<br>2% |
| Echecs partiels à court terme (segment perméable > 5 cm sans reflux) | N= 11 (groupe GVS)<br>0.6% |

*TABLEAU 4 : Efficacité (taux d' échecs)*

| | ■ EMC Perrin (2007) (encyclopédie médico-chirurgicale) | ■ Etude LEV hors bloc |
|---|---|---|
| ■ Efficacité | ■ Environ 95 % | ■ 97% |
| ■ TVP | ■ 0 à 2.7 % | ■ 0.3% (n = 5) EP 0.06% (n = 1) |
| ■ TVS | ■ 1.7 à 10% | ■ 0.2% (n = 4) |
| ■ Dysesthésies | ■ 0 à 36.5% | ■ 0.7% (n = 12) |
| ■ Hématomes | ■ 0.8 à 46% | ■ 0.3% (n = 5) |
| ■ Infections | ■ 0 | ■ 0.1% (n = 2) |
| ■ Arrêts de travail (moyenne du nombre de jours) | ■ 4 (si procédure réalisée sous anesthésie locale) | ■ 0 (parfois 3 or 4 selon les centres) |

*TABLEAU 5 : Résultats comparés (méta-analyse M.Perrin, EMC 2007)*

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



Pour certains praticiens, le trempage de la sonde d'échographie dans une solution hydro- alcoolique paraît acceptable, toutefois l'utilisation d'un protège sonde est probablement préférable.

Une embolie pulmonaire a été rapportée : la patiente a été hospitalisée, pour dyspnée d'apparition brutale, 10 jours après une procédure laser bilatérale de grandes veines saphènes.

Elle avait reçu 3000 UI d'HBPM par jour pendant 1 semaine en post-procédure. Lors de l'hospitalisation, le scanner spiralé a montré une embolie pulmonaire bilatérale (lobaire inférieure des 2 côtés). Aucun thrombus veineux profond n'a été retrouvé à l'écho-doppler et les grandes veines saphènes étaient parfaitement occluses, sans débordement thrombotique dans les veines fémorales. Le bilan étiologique incluant une recherche de thrombophilie s'est avéré négatif. Aucune imputabilité de la procédure laser dans la survenue de cet évènement n'a été retenue.

Il est cependant difficile de penser que, chez cette femme de 49 ans, sans antécédent particulier, et sans facteur de risque connu, la procédure laser n'ait joué aucun rôle dans le déclenchement de cet accident. Quoiqu'il en soit, l'environnement hors bloc opératoire, imposant une déambulation précoce, ne peut être tenu pour responsable de cette embolie pulmonaire.

Le taux d'efficacité des procédures, à court terme, est élevé, proche de ceux de la littérature (tableau 5). Cette étude n'ayant pas pour objectif de démontrer une supériorité d'efficacité liée à l'environnement, nous n'avons pas jugé utile de colliger les résultats avec suivi de plus de 6 mois.

Les arrêts de travail ont été rarement prescrits (et de durée n'excédant pas plus de 3 ou 4 jours), voire jamais, pour la plupart des investigateurs et la reprise normale d'activité physique a été qualifiée de « rapide » mais n'a pas été chiffrée.

Les pratiques des investigateurs concernant l'asepsie paraissent globalement répondre à des impératifs logiques, correspondant à la réalisation de ces procédures.

Cette étude apportera peut-être des éléments de réponse à certains auteurs qui s'interrogent sur le lieu le mieux adapté pour la réalisation des procédures endoveineuses. En effet, pour Gohel et Davies (26) les techniques endoveineuses pratiquées sous anesthésie locale, hors bloc opératoire, offrent des avantages financiers et logistiques considérables et représentent une option attractive. Néanmoins, ils précisent que certains chirurgiens continuent à préférer la formule « bloc opératoire et anesthésie générale » afin de réaliser dans le même temps des phlébectomies élargies. Pour d'autres auteurs (27), ces phlébectomies élargies réalisées dans le même temps que la procédure endoveineuse thermique sont en réalité inutiles dans un grand nombre de cas et donc le recours au bloc opératoire n'est pas justifié. En effet, l'ablation thermique de la veine saphène a pour conséquence de diminuer notablement le nombre et l'importance des varices tributaires. Ensuite, un traitement de complément (sclérothérapie ou phlébectomies) « a minima », réalisé 4 à 6 semaines après la procédure thermique, est suffisant et moins « traumatique ». Ces données sont en accord avec nos constatations personnelles.

## Conclusion

Cette large étude rétrospective de procédures LEV réalisées hors bloc opératoire, n'a pas montré de complications spécifiques statistiquement significatives, par rapport à l'environnement requis. La survenue de 2 infections (0.1%), même limitées, doit cependant inciter à une grande vigilance sur le respect strict des règles d'hygiène et d'asepsie. Les résultats en terme d'efficacité ont été équivalents aux données de la littérature. Des impératifs liés à l'environnement découlent une plus grande homogénéité des pratiques et une relative standardisation de la procédure elle-même. Finalement, la réalisation des procédures de laser endoveineux hors bloc opératoire semble apporter plus d'avantages que d'inconvénients surtout si l'on ajoute le gain en termes de coût et de logistique. Certains centres hospitaliers privés ou publics manquent d'anesthésistes et de vacations de bloc.

Cette situation risque de s'aggraver dans un avenir proche. Priorité devrait être donnée aux interventions nécessitant réellement un bloc opératoire. Les techniques endoveineuses thermiques n'entrent à priori pas dans ce cadre. Pour leur réalisation, une salle médicale répondant à des critères requis de sécurité, d'hygiène et d'asepsie constitue une alternative pratique et économique au bloc opératoire.

## Remerciements

Investigateurs : Allouche, Boitelle, Bourgeois, Bracon, Cales, Desnos, Delafoulhouze, Ducrey, Favre, Franco, Galland, Gérard, Hamel-Desnos, Hévia, Kern, Landon, Magnaval, Merminod, Mussard, Neaume, Riom, Thirifays.

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



## Bibliographie

1) Perrin M. Traitement chirurgical endovasculaire des varices des membres inférieurs. Techniques et résultats. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Techniques chirurgicales - Chirurgie vasculaire, 43-161-C, 2007.

2) Francheschi C. La cure hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire. Paris: éditions Armançon; 1988.

3) Pittaluga P., Rea B., Barbe C. Méthode ASVAL (ablation sélective des varices sous anesthésie locale). Principes et résultats préliminaires. Phlébologie 2005; 58:175-81.

4) Kostas T., Loannou CV., Toulouopakis E., Daskalaki E., Giannoukas A.D., Tsetis D., et al. Recurrent varicose veins after surgery: a new appraisal of a common and complex problem in vascular surgery. Eur J Vasc Endovasc Surg 2004; 27:275-82.

5) van Rij A.M., Jiang P., Solomon C., Christie R.A., Hill G.B. Recurrence after varicose vein surgery: a prospective long-term clinical study with duplex ultrasound scanning and air plethysmography. J Vasc Surg 2003; 38:935-43.

6) Perrin M., Gillet J-L. Récidive de varices à l'aine et à la fosse poplitée après traitement chirurgical. J Mal Vasc 2006 ; 31, 5 :236-246.

7) Perrin M. Indications du traitement chirurgical dans les varices des membres inférieurs. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Techniques chirurgicales - Chirurgie vasculaire, 43-161-D, 2007.

8) 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; 23:25-28.

9) Cappelli M., Molino Lova R., Ermini S., Giangrandi I., Gianelli F., Zamboni P. Hemodynamics of the sapheno-femoral complex: an operational diagnosis of proximal femoral valve function. Int Angiol 2006; 25, 4: 356-60.

10) Tessari L., Cappelli M. The study of the saphenofemoral junction to understand the distribution of refluxes in chronic venous disease. Medicographia 2008; 30, 2: 112-5.

11) Puglisi B., Tacconi A., San Filippo F. L'application du Laser dans le traitement du syndrome variqueux. In: Davy A, Stemmer R editors. Phlebologie '89. Paris: John Libbey Eurotext; 1989: 839-42.

12) Boné Salat C. Tratamiento endoluminal de las varices con laser de diodo : estudio preliminar. Rev Patol Vasc 1999 ; 5 : 35-46.

13) Min R.J., Khilnani N., Zimmet S.E. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: long-term results. J Vasc Interv Radiol 2003; 14: 991-6.

14) Proebstle T.M., Gül D., Lehr H.A., Kargl A., Knop J. Infrequent early recanalization of greater saphenous vein after endovenous laser treatment. J Vasc Surg 2003; 38:511-6.

15) Agus B., Mancini S., Magi G., for the IEWG. The first 1000 cases of Italian Endovenous LaserWorking Group (IEWG). Rational and longterm outcomes for the 1999-2003 period. Int Angiology 2006; 25: 209-15.

16) Sadick N.S., Wasser S. Combined endovascular laser with ambulatory phlebectomy for the treatment of superficial venous incompetence: a 2-year perspective. J Cosmet Laser Ther 2004; 6:44-9.

17) van den Bos R., Arends L., Kokaert M., Neumann M., Nijsten T. Endovenous therapies of lower extremity varicosities are at least as effective as surgical stripping or foam sclerotherapy: Meta-analysis and meta-regression of case series and randomized clinical trials. J Vasc Surg 2008 doi: 10.1016/j.jvs.2008.06.030.

18) Traitement des varices des membres inférieurs. Rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Service Evaluation en santé publique - Evaluation technologique Juin 2004.

19) Hamel-Desnos C., Desnos P. L'échosclérothérapie à la mousse en 2004. Technique de la ponction-injection directe. Phlébologie 2004 ; 57, 3 : 289-300.

20) Gerard et al. Peut-on traiter les grandes veines saphènes variqueuses par laser endoveineux en ambulatoire ? Résultats à 1 mois d'une étude de faisabilité sur 20 patients en salle de consultation. J Mal Vasc 2002 ; 27 : 222-5.

21) Kundu S., Lurie F., Millward S. F., Padberg F., Vedantham S., Elias S. et al. Recommended Reporting Standards for Endovenous Ablation for the Treatment of Venous Insufficiency: Joint Statement of the American Venous Forum and the Society of Interventional Radiology. J Vasc Interv Radiol 2007; 18:1073–80.

22) Fays S., Fays-Bouchon N. La phlébectomie ambulatoire sous anesthésie locale par tumescence : expérience personnelle de 6 ans. Phlébologie 2004; 57 : 81-5.

23) Min R.J., Khilnani N. Endovenous laser ablation of varicose veins. J Cardiovasc Surg (Torino) 2005; 46:395-405.

24) Manfrini S., Gasbarro V., Danielsson G., Norgren R., Chandler JG, Lennox AF, et al. Endovenous management of saphenous vein reflux. J Vasc Surg 2000 ; 32 : 330-42.

25) Perrin M. Insuffisance veineuse superficielle : notions fondamentales. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris). Techniques chirurgicales - Chirurgie vasculaire 43-161-A, 2007.

26) Gohel M.S., Davis A.H. Varicose veins: highlighting the confusion over how and where to treat. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008; 36, 107-8.

27) Bush R.L., Ramone-Maxwell C. Endovenous and Surgical Extirpation of Lower-Extremity Varicose Veins. Semin Vasc Surg 2008; 21 : 50-3.