



Étude de l'énergie délivrée par le nouveau système de radiofréquence VeinCLEAR™ dans l'ablation de la grande veine saphène. Concept de l'énergie délivrée contrôlée.

Study on delivered energy with the new VeinCLEAR™ endovenous radiofrequency ablation system. Concept of delivered energy control.

Lebard C., Zuccarelli F.

Résumé

L'ablation segmentaire de la GVS par radiofréquence (RF), introduite en 2007 par VNUS Medical Technologies, a démontré son excellente tolérance et son efficacité, avec plus de 99 % de fermeture immédiate (1-Proebstle, 2-Rasmussen).

Cette efficacité repose sur un contrôle parfait de l'énergie délivrée par un thermocouple.

Depuis 2014, une nouvelle procédure VeinCLEAR™, qui apporte une amélioration scientifique significative en révélant la valeur de l'énergie délivrée à chaque cycle.

Grâce à cette contribution, nous avons pu recueillir et analyser les énergies livrées pendant 539 cycles pour le traitement de 50 grandes veines saphènes (GSV).

Nous avons pu montrer que la procédure VeinCLEAR™ est totalement précise et efficace (système de contrôle automatique).

En outre, ce contrôle permanent disponible de l'énergie fournie par l'opérateur, nous a permis de proposer un nouveau protocole RF, plus large et plus précis, basé sur 3 cycles et un nouveau concept de « double contrôle de sortie d'énergie ».

Mots-clés : radiofréquence, objet connecté, énergie, varices.

Summary

The Radiofrequency (RF) GVS segmental ablation, introduced in 2007 by VNUS Medical Technologies, has proven its excellent tolerance and efficacy, with more than 99% immediate closure (1-Proebstle, 2-Rasmussen).

This efficacy relies on a perfect control of the delivered energy via a thermocouple.

Since 2014, a new RF procedure, VeinCLEAR™, brings a significant scientific improvement, by revealing this delivered energy during each cycle.

Thanks to this input, we have been able to collect and analyze the delivered energies during 539 cycles for the treatment of 50 Great Saphenous Veins (GSV).

We have been able to show that the VeinCLEAR™ procedure is totally accurate and efficient (auto check system).

Furthermore, this available permanent control of the energy delivered by the operator allowed us to propose a new RF protocol, broader and more accurate, based on 3 cycles and a new concept of "Double control of the energy output".

Keywords : radiofrequency, connected object, energy, varicose veins.

Introduction

L'ablation segmentaire de la GVS par radiofréquence (RF), développée depuis 2007 par Vnus Medical Technologies a prouvé son excellente tolérance et une forte efficacité entraînant plus de 99 % de fermeture immédiate (1-Proebstle, 2- Rasmussen). Cette efficacité repose sur une parfaite maîtrise de l'énergie RF contrôlée par le thermostat.

Depuis 2014, un nouveau système de RF, VeinCLEAR™, apporte une avancée scientifique supplémentaire considérable en révélant clairement cette énergie délivrée par chaque cycle. Grâce à cet apport, nous avons recueilli et analysé les énergies délivrées par 539 cycles dans le traitement RF de 50 grandes veines saphènes (GVS).

Cela nous a permis de valider l'efficacité du système VeinCLEAR™ (auto-vérification) sa parfaite précision non seulement sur des diamètres moyens de veine saphène mais aussi sur des gros diamètres supérieurs à 10 mm.

Puis, cette nouvelle possibilité pour l'homme de contrôler l'énergie délivrée par la machine nous a incité à proposer un nouveau protocole de traitement RF plus précis et plus largement ciblé sur une base générale de 3 cycles et s'inscrivant dans un nouveau concept de « l'énergie délivrée doublement contrôlée ».

Description du système

Le nouveau système RF VeinCLEAR™ est un traitement thermique classique de RF de la grande veine saphène (GVS) qui utilise un cathéter identique à celui de Vnus Medical Technologies, déjà validé, comprenant une résistance de 7 cm à l'extrémité du cathéter et chauffant la veine par segments de 7 cm, à 120°, pendant des cycles de 20 secondes.

La société RF Medical, qui est aussi spécialisée dans le traitement RF de la thyroïde et du foie a eu cette idée de donner accès aux quantités d'énergie RF délivrées à la fin de chaque cycle. Le double contrôle d'une part thermique par le thermostat et d'autre part énergétique par l'opérateur (qui peut encore réajuster l'énergie) témoigne de la qualité de l'ensemble du système.

Objectifs de l'étude

Le premier objectif de l'étude est, d'abord, de recueillir la quantité d'énergie délivrée par chaque cycle. Le deuxième objectif est d'analyser la cohérence du niveau d'énergie délivrée en fonction du diamètre de la veine et de la hiérarchie du tir. Enfin, selon cette cohérence, l'opérateur décide de valider ce tir ou bien de lui appliquer un rajustement énergétique pour renforcer l'occlusion et l'efficacité clinique définitive.

Cette étude vérifie aussi l'efficacité clinique et l'innocuité des 3 cycles successifs qui ont été délivrés quand les JSF étaient supérieures à 11 mm.

Comme la fiabilité du système a été confirmée, nous avons voulu proposer un nouveau protocole de tir avec 3 cycles sur les grosses JSF.

Matériel et méthodes

De février à novembre 2015, 50 membres avec incontinence de la GSV ont été traités par un cathéter et un générateur RF VeinCLEAR™.

Tous les membres traités étaient C2 ou C3. 25 patients de diamètre de JSF supérieur à 10 mm ont eu 3 cycles sur la JSF. 25 patients de diamètre de JSF inférieur à 10 mm ont eu 2 tirs ou 2,5 tirs sur la JSF.

Les troncs saphéniens ont été traités par 1, 1 ½ ou 2 cycles selon leur calibre.

Le système VeinCLEAR™ se comporte comme un objet connecté peropératoire intelligent qui contrôle la température et la maintient en permanence à 120°. Le système VeinCLEAR™ nous révèle l'énergie délivrée à chaque cycle, nous avons voulu savoir quelle était la relation entre l'énergie d'un cycle et le diamètre de la veine.

Pour calculer la quantité d'énergie théorique émise efficace en fonction du diamètre d'un segment de saphène chauffé, nous avons suivi la règle générale du calcul de l'énergie (LEED) souvent appliquée au cours des traitements thermiques : $E(J) = D \text{ (mm)} \times 10$.

Notre protocole s'est déroulé en 3 temps :

1^{er} temps : Traitement thermique de la veine.

Nous avons pris comme principe de base que toutes les JSF devaient être traitées par deux cycles sauf pour les JSF de plus de 10 mm qui ont reçu un cycle supplémentaire (3 cycles).

Sur les troncs, ce protocole suivi a été de réaliser 1 ou 2 cycles sur un même segment de veine en fonction de son calibre.

2^e temps : vérification de l'émission.

À la fin de chaque cycle, la quantité d'énergie délivrée par la machine a été relevée et contrôlée par l'opérateur qui vérifie si la quantité d'énergie a été suffisante.

3^e temps : Ajustement éventuel de l'énergie délivrée.

Enfin, l'opérateur a pu compenser et ajuster un manque éventuel de délivrance d'énergie (par rapport à l'énergie théorique efficace) en ajoutant un ½ cycle de 10 secondes ou un cycle de 20 secondes supplémentaire (principe de l'énergie délivrée contrôlée).

Étude de l'énergie délivrée par le nouveau système de radiofréquence VeinCLEAR™ dans l'ablation de la grande veine saphène.

Toutes les énergies émises et les ajustements sur chaque segment ont été colligés et conservés dans un but statistique.

Quand un deuxième cycle sur le même segment a été nécessaire, il a été déclenché à 60 degrés sans attendre la redescente à 37°.

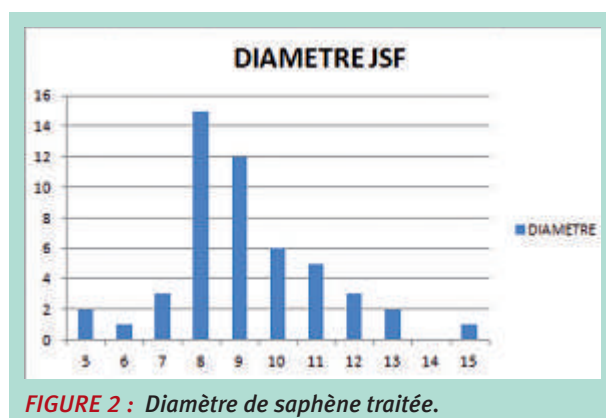
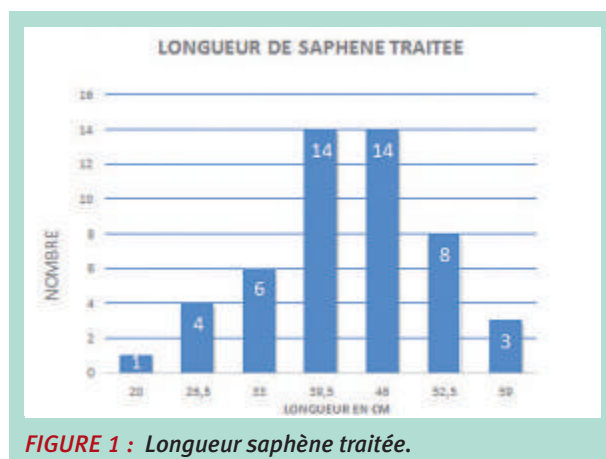
L'absence de tout effet secondaire clinique (inflammation, paresthésie, brûlure, ecchymose) a été vérifiée dans la première semaine.

La fermeture de la veine a été contrôlée par échodoppler sur la GVS au 7^e jour et au premier mois pour tous les malades.

Résultats

Résultats cliniques

La longueur moyenne de veine traitée a été de 42,6 cm (**Figure 1**).



Le diamètre moyen de JSF traitée a été de 8,4 mm (**Figure 2**).

100 % d'occlusions immédiates ont été observées, sans aucune complication locale ni effet secondaire important. La faible douleur postopératoire a été identique à celle décrite dans les séries référencées de la littérature [1, 2] : 2 sur une échelle de 10.

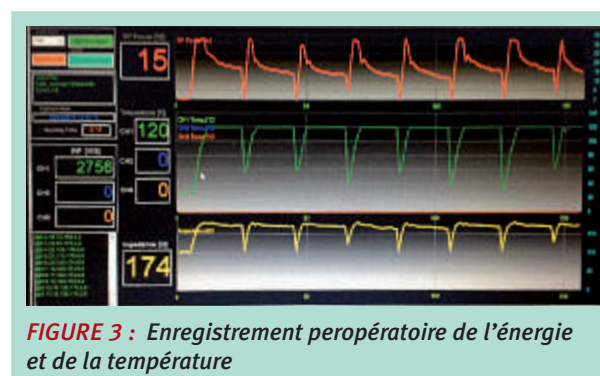
La durée d'arrêt de travail a été inférieure à trois jours dans tous les cas.

Il n'y a pas eu de complication thromboembolique, ni de paresthésies postopératoires.

Étude des cycles : 539 cycles ont été appliqués et étudiés. Les 539 cycles sont restés à 120° en permanence.

Les morphologies électroniques des courbes d'énergie délivrées à chaque cycle ont été enregistrées sur clé USB et lues par un logiciel adéquat.

Ces courbes se sont toutes révélées identiques et fiables (**Figure 3**).



Étude de la LEED sur la JSF :

Le cathéter, placé à 2 cm de la JSF, chauffe la veine de part et d'autre de la résistance sur une plus grande longueur que les 7 cm de la résistance en raison d'une zone de diffusion.

Les différents recueils d'énergie ont permis de calculer la longueur approximative de diffusion de l'énergie qui est de 1 cm de chaque côté, ce qui signifie que l'énergie délivrée ramenée au cm devrait être divisée par 9 cm (au moins pour le premier coup) et non par 7 cm.

Toutefois, la diffusion et le chevauchement de 2 tirs adjacents font que 2,5/7 de l'énergie sont ajoutés au tir global par sommation.

Aussi, le résultat de l'énergie calculée par 7 cm est très proche de la LEED réelle délivrée sur deux coups adjacents.

Par esprit scientifique, il est préférable de donner les résultats directement affichés sur l'écran du générateur et exprimés par segments de 7 cm et par cycles.

L'énergie délivrée sur la JSF pour le premier cycle est de 425 Joules. Elle est de 337 Joules (moins 17 %) pour le second cycle au même endroit.

Ce qui correspond à une LEED de 60 J pour le premier cycle + 50 J pour le second, donc 110 J/cm en 2 cycles consécutifs.

L'énergie délivrée sur un segment tronculaire isolé traité par un premier cycle a été aussi de 420 Joules avec une LEED moyenne de 60 J/cm.

La LEED moyenne sur les segments tronculaires adjacents à un segment déjà traité est seulement de 382 J/ 7 cm (52 J/cm) en raison des chevauchements et interférences de diffusion de l'énergie entre deux segments voisins et expliquées dans le chapitre précédent.

Un second cycle appliqué sur un même segment tronculaire délivre une énergie toujours plus basse 43 J/cm (-17 %) en raison du contrôle thermique effectué par le thermocouple.

Un demi-cycle supplémentaire a parfois été ajouté à un cycle classique. Il donne 190 J/7 cm soit 28 Joules par cm.

Rôle de la tumescence :

Avec tumescence, l'énergie délivrée dans un cycle est largement supérieure (+20 %) (60+50 J/cm) à l'énergie délivrée sans aucune tumescence (40+34 J/cm).

La délivrance de l'énergie par VeinCLEAR™ est très précise :

La délivrance de l'énergie sur 3 segments successifs adjacents de 7 cm puis 6,5 cm et 6,5 cm soit 20 cm donne 420 J + 373 J + 383 J soit 1176 J sur 20 cm avec une LEED de 58,3 Joules par cm.

Energies successives sur le même segment :

La délivrance de l'énergie en deux cycles sur le même segment est très précise : 750 Joules (LEED de 110 J/cm). Elle est très fiable et subit très peu de variations (4 %) (Figure 4).

Energie délivrée sur 3 cycles :

Ces 3 cycles successifs ne sont pas proposés par le protocole Vnus/Covidien.

Il est pourtant très réaliste de proposer plus d'énergie (par un 3^e cycle) pour les très grosses jonctions saphéno-fémorales supérieures à 10 mm.

Aussi, 25 JSF supérieures à 10 mm ont été traitées par 3 cycles successifs avec succès. Toutes les saphènes ont été occluses et il n'y a pas eu d'effets secondaires néfastes.

Les énergies développées par le cathéter lors trois cycles successifs sur la JSF sont dégressives en raison du contrôle thermique local par le thermocouple.

Les énergies délivrées sur 7 cm sont les suivants 424 J puis 337 J puis 310 J, ce qui correspond à des LEED successives de 60 J + 50 J + 40 J avec un total de 150 Joules sur 60 secondes.

La délivrance énergétique contrôlée sur 3 cycles dans 25 JSF montre un écart inférieur à 4 % et vient confirmer la précision et la fiabilité du système dans tous les cas. (Figure 5).

Discussion

Le principal intérêt de notre étude est de constater que tous les 539 segments saphènes ont été fermés en suivant un protocole élargi fondé sur un éventail de 3 cycles et sans complication (sans aucune douleur ni autres signes cliniques délétères).

22 JSF entre 11 et 15 mm ont été traitées par 3 cycles (1050 J/7 cm) et ont été parfaitement occluses.

Les 539 énergies délivrées par le système sont particulièrement bien régulées et fiables par un automatisme sans faille.

Il n'y a pratiquement pas un seul « raté » énergétique sur les courbes électroniques.

– Ainsi, l'énergie fournie par deux ou trois cycles successifs est extrêmement précise comme si le deuxième et les troisièmes tirs venaient rééquilibrer les cycles précédents.

– La délivrance de l'énergie en deux cycles (110 J/cm) ou en 3 cycles (150 J/cm) sur le même segment se fait avec un très faible écart type (4 %) comme le montrent les figures 4 et 5.

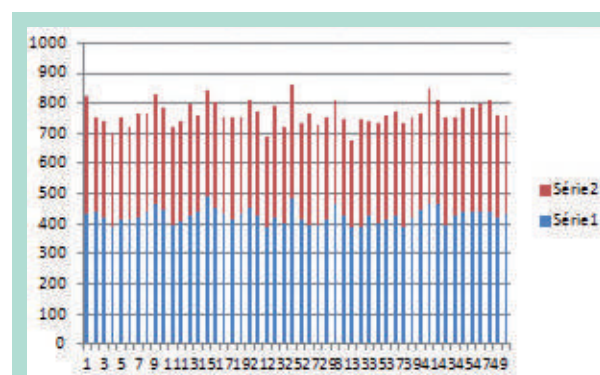


FIGURE 4 : 50 JSF Energie développée par 2 CYCLES.

Étude de l'énergie délivrée par le nouveau système de radiofréquence VeinCLEAR™ dans l'ablation de la grande veine saphène.

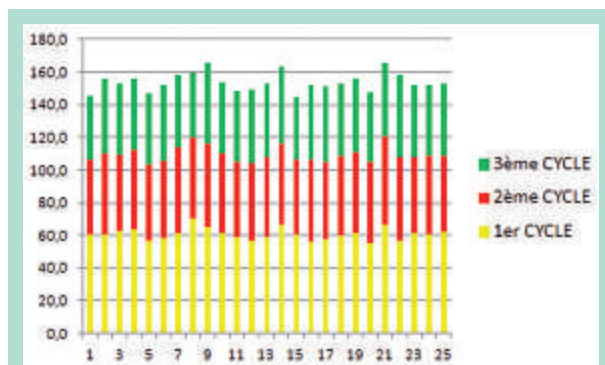


FIGURE 5 : 25 GVS Energie développée par 3 CYCLES.

Vnus Medical Technologies et COVIDIEN ont proposé en 2007 leur protocole d'utilisation simple pour le ClosureFast, fondé sur un nombre de cycles restreints (1 ou 2 cycles) à effectuer sur un segment de veine de 7 cm : deux cycles sur la JSF puis un cycle sur le tronc.

Ce protocole a été efficace pour traiter avec succès, des veines de petit calibre, des JSF de 6 à 9 mm et des troncs de saphène inférieurs à 6 mm comme dans la série de 495 saphènes de PROEBSTLE de 2008 à laquelle nous avons participé [1].

Mais, ce protocole est certainement insuffisant dans le traitement des veines de diamètre supérieur à 10 mm qui demandent en principe plus d'énergie.

Ce protocole COVIDIEN a deux inconvénients majeurs :

- d'une part, il tient à peine compte du diamètre de la veine à traiter
- et d'autre part, il ne tient pas compte des quantités d'énergies délivrées, ce qui fait perdre l'accès à de nombreuses données scientifiques.

En effet, une autre façon d'étudier l'efficacité de la RF, c'est d'étudier le niveau d'énergie délivrée que l'on peut appeler aussi énergie délivrée doublement contrôlée puisqu'elle est régulée par le thermocoupe, puis par le chirurgien.

Depuis l'avènement des traitements thermiques en 2000, les chercheurs se sont efforcés de calculer avec précision la quantité d'énergie délivrée efficace des traitements endoveineux [3, 4].

Cette énergie se situe entre un niveau trop faible qui aboutit à un échec de fermeture [5] et un niveau de surdosage trop fort qui entraîne des effets délétères.

Pour le laser 980 nm, une formule classique d'énergie efficace assez simple

$$E = D \text{ (mm)} \times 10 \times a \text{ été retenue [6, 7].}$$

Pour ce 980 nm, l'énergie développée dans une veine de 6 mm doit être de 60 J/cm pour être efficace.

Fortuitement, c'est exactement la même énergie moyenne que développent les cathéters ClosureFast et VeinCLEAR™ en un premier cycle dans la saphène (420 J par 7 cm de longueur).

Les rendements énergétiques du Laser et du ClosureFast étant à peu près voisins, on voit bien que le protocole COVIDIEN, échelonné sur 2 cycles n'est pas assez ample pour répondre à l'éventail des diamètres et qu'il lui manque un 3^e cycle pour s'adapter aux grosses veines.

Augmenter le niveau général de l'énergie efficace de la RF à délivrer se justifie aussi sur plusieurs faits :

- On est certain, maintenant, que deux tirs consécutifs sur la JSF ne donnent pas plus de 110 J/cm, ce qui est la dose théorique d'une veine de 10 ou 11 mm.
- Les plus grosses saphènes nécessitent d'importantes énergies pour provoquer une rétraction complète à la JSF.
- Elles ont donc besoin de l'énergie fournie par un 3^e cycle qui aboutit toujours exactement à 150 joules/cm, énergie théorique pour traiter une veine de 15 mm.

Il nous paraît que la publication de Calcagno [8], démontrant que le protocole COVIDIEN permettait de traiter tous les diamètres, n'est pas convaincante en raison des nombreux perdus de vue.

Notre première étude de la délivrance d'énergie du ClosureFast présentée à l'EVF de Copenhague en 2008, nous avait déjà montré que les niveaux d'énergie de la radiofréquence ClosureFast étaient faibles [9].

La publication de Lutsenko et de l'école de Moscou, à l'EVF de Paris 2014, a montré que 3 ou même 4 cycles au même endroit n'avaient pas d'effet délétère, mais ces auteurs n'ont pas pu donner d'information sur la quantité d'énergie délivrée pendant ces cycles [10].

La pratique quotidienne du CLOSURE nous a aussi appris que la réalisation de 3 cycles sur le même segment est efficace et cliniquement bien supportée si une importante tumescence est réalisée.

Mais cette tumescence gêne beaucoup pour apprécier correctement à l'échographie l'occlusion de la veine en fin d'intervention, si bien qu'il n'y a pas de critère clinique ni échographique immédiat de fermeture ni aucun rattrapage possible ultérieure.

Donc, la meilleure garantie pour obtenir l'occlusion, est de programmer une énergie efficace encore plus forte que l'énergie théorique et à augmenter le nombre de cycles en peropératoire immédiat.

Deux arguments supplémentaires justifie cette tendance :

1. Même si la RF est actuellement très efficace (99,5 % d'occlusions), les niveaux d'efficacité (ou de rendement) des joules laser et des joules RF ne correspondent pas forcément.

2. La tumescence aide à la délivrance de plus d'énergie. Toutefois, il est impossible de savoir si cette énergie supplémentaire est captée en surplus par la paroi ou si elle passe dans le sérum de tumescence (actuellement non chiffrable).

Nouveau protocole proposé :

VeinCLEAR™ ayant prouvé sa fiabilité, nous proposons ce nouveau protocole RF plus précis, qui permet d'étendre l'échelle des énergies (de 1 cycle à 3 cycles) pour s'adapter au diamètre croissant de la veine (de 5 mm à 16 mm).

Sur la JSF, il faut assurer la fermeture par au moins deux cycles :

- Deux cycles traitent une veine inférieure à 10 mm.
- Trois cycles sont nécessaires pour traiter une veine de calibre supérieur à 10 mm.

Sur le tronc saphène :

- Un cycle traite une veine tronculaire inférieure à 6 mm.
- Deux cycles traitent une veine entre 7 et 10 mm.
- Trois cycles sont nécessaires pour traiter une ectasie supérieure à 10 mm.

Pendant la procédure, l'opérateur qui a une vision directe sur la quantité d'énergie délivrée par cycle peut immédiatement vérifier la validité du tir et l'ajuster par un supplément d'énergie avant de passer au segment sous-jacent.

Le plus souvent, le rajustement est de ½ cycle (190 J/7 cm) (28 J/cm) voire de 1 cycle (383 J/7 cm) pour respecter le rapport précis énergie diamètre du protocole.

Grâce à ce protocole, le système VeinCLEAR™ est maintenant parfaitement fiable comportant un double contrôle, thermique par le thermostat du générateur et énergétique par le contrôle de l'opérateur à la fin de chaque cycle. L'opérateur a toujours la liberté du choix.

Les nouveaux cas effectués avec ce protocole hors de l'étude, donnent déjà entière satisfaction.

De nouvelles études seront nécessaires et nous sommes à l'écoute auprès de tout praticien qui aurait rencontré des échecs de cette méthode.

Retenons pour simplicité que l'on peut faire confiance uniquement à l'appareil, en donnant un cycle pour une veine de moins de 6 mm, 2 cycles de 7 à 10 mm et 3 cycles au-dessus de 10 mm. Ce protocole automatique est déjà très performant.

Conclusion

Le nouveau système VeinCLEAR™ est efficace, inoffensif, souple et adaptable sur le diamètre selon un protocole maintenant programmé sur 3 cycles.

En plus, une vérification peropératoire de l'énergie est possible, ce qui apporte une autoanalyse du système et un réglage encore plus fin de l'énergie.

Cette étude de l'énergie délivrée doublement contrôlée de RF en Joules permet de recueillir des données scientifiques précises et mesurables qui confirment la fiabilité du système et permettent de mieux maîtriser l'énergie.

Bibliographie

1. Proebstle TM., Vago B., Alm J., Göckeritz O., Lebard C., Pichot O. Closure Fast Clinical Study Group. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radiofrequency powered segmental thermal ablation: First clinical experience. J Vasc Surg 2008 Jan ; 47(1) : 151-6.
2. Rasmussen LH., Lawaetz M., Bjoern L., Vennits B., Blemings A., Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. Br J Surg 2011 ; 98 : 1079-87.
3. Vuylsteke M., Liekens K., Moons P., Mordon S. Endovenous Laser Treatment of Saphenous Vein Reflux: How Much Energy Do We Need to Prevent Recanalizations? Vasc Endovascular Surg 2008 Jan 31.
4. Van den Bos RR., Kockaert MA., Neumann HA., Nijsten T. Technical review of endovenous laser therapy for varicose veins. Endovenous therapies of lower extremity varicosities : a meta-analysis. J Vasc Surg 2009 ; 49 : 230-9. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008 Jan ; 35(1) : 88-95. Epub 2007 Oct 24. Review.
5. Proebstle TM., Krummenauer F., Gul D., Knop J. Non occlusion and early reopening of the great saphenous vein after endovenous laser treatment is fluence dependent. Dermatol Surg 2004 Feb ;30(2 Pt 1) :174-8.
6. Lebard Ch., Zuccarelli F. Destruction de la grande Veine saphène par le système Closure. Phlébologie 2001 ; (54) 3 : 285-91.
7. Lebard C., Le Magrex J., Zuccarelli F., Cheynel C. Détermination d'un niveau de fluence efficace et d'une vitesse de tir continu dans le traitement de la Grande veine saphène par Laser endoveineux 980 nm. Angiologie 2006 ; 4 : 48-55.
8. Calcagno D., Rossi., Chi Ha. Effect of Saphenous Vein diameter on Closure Rate with ClosureFAST Radiofrequency catheter. Vasc Endovascular Surg 2009 43 ; 567.
9. Lebard Ch., Zuccarelli F. Calculation of energy in segmental thermal ablation of great saphenous vein by radiofrequency. European Venous Forum Copenhagen 2008.
10. Lutsenko M., Ovsyanitskaya M., Sokolov A. RFA. Better results with higher energy Moscow (Russia). Center of treatment and rehabilitation. European Venous Forum Paris 2014.