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

EFFETS SECONDAIRES et COMPLICATIONS de l'ÉCHOSCLÉROTHÉRAPIE à la MOUSSE des TRONCS SAPHÈNES : l'ÉTUDE CESMOUS

SIDE EFFECTS and COMPLICATIONS of FOAM SCLEROTHERAPY of the GREAT and SMALL SAPHENOUS VEINS: the « CESMOUS » STUDY

J.L. GILLET [1], J.M. GUEDES, J.J. GUEX, C. HAMEL-DESNOS, M. SCHADECK, M. LAUSEKER, F.A. ALLAERT ET L'ENSEMBLE DES INVESTIGATEURS

Nous présentons ici les résultats de l'étude « Cesmous » sous forme d'un abstract étendu, ce travail devant faire l'objet d'une publication complète ultérieurement.

CONTEXTE

L'ANAES a reconnu en 2004 l'échosclérothérapie à la mousse (ESM) comme étant la technique de référence pour le traitement des insuffisances tronculaires de la grande (GVS) et de la petite veine saphène (PVS) et une alternative à la chirurgie conventionnelle lorsqu'il existait une incompétence de la valve terminale.

Il existe peu de travaux ayant évalué de façon rigoureuse et sur une grande échelle les traitements de l'insuffisance des saphènes, quelle que soit la méthode (chirurgie – laser – radiofréquence).

OBJECTIF

Déterminer la prévalence et mieux comprendre la physiopathologie des effets secondaires et des complications graves ou potentiellement graves du traitement par ESM des saphènes.

MÉTHODE

Étude prospective et multicentrique conduite pour le compte de la Société Française de Phlébologie.

L'organigramme comprenait un Centre de Coordination (J.L. Gillet), un Comité Scientifique (F.A. Allaert, J.L. Gillet, J.J. Guex, C. Hamel-Desnos, M. Schadeck) et un Comité de Validation des Événements Critiques composé de trois experts indépendants spécialisés en neurologie, thrombose veineuse et chirurgie vasculaire.

Ont été inclus les patients présentant :

– une insuffisance terminale ou sous-terminale et tronculaire de la GVS ;

– une insuffisance terminale et tronculaire de la PVS ;

– la durée du reflux devait être ≥ 1 seconde et le diamètre du tronc ≥ 4 mm ;

– les patients classés de C2 à C6 (classe clinique CEAP).

Les critères d'exclusion étaient :

– un antécédent personnel de thrombose veineuse profonde (TVP) ou d'embolie pulmonaire (EP) ;

– une coagulopathie connue, un foramen ovale perméable (FOP) symptomatique et des antécédents personnels de migraine à aura ;

– une contre-indication à un agent sclérosant telle que définie dans le Vidal®.

Le principe de la méthode reposait sur 3 temps :

1) Une fiche d'inclusion qui devait être faxée au Centre de Coordination dès l'inclusion afin d'éviter un éventuel biais à l'inclusion. Elle recueillait les caractéristiques du patient, celles de l'ESM, et notait la survenue d'éventuels événements immédiats (décès, choc anaphylactique, troubles visuels, oppression thoracique, trouble neurologique, injection intra-artérielle).

2) Une visite de contrôle pour tous les patients entre J8 et J30 avec réalisation d'un écho-Doppler veineux systématique. Elle notait si la veine était sclérosée ou non et si une complication (troubles visuels, oppression thoracique, trouble neurologique, nécrose cutanée, thrombose veineuse profonde (TVP), embolie pulmonaire (EP), autre) était survenue.

1. 51 bis, avenue Professeur Tixier 38300 BOURGOIN-JALLIEU.

© Éditions Phlébologiques Françaises, vol.61, n° 3/2008, p.288-289

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

3) 20 % des patients étaient contactés par téléphone après tirage au sort par un audit externe.

RÉSULTATS

1 025 patients ont été inclus dans 22 centres.

1 015 (99 %) visites de contrôle ont été effectuées (médiane : 20 jours) mais il n'y a eu aucun perdu de vue complet, les patients non contrôlés ayant tous été contactés par téléphone par leur phlébologue.

Conformément au protocole, 205 patients (20 %) ont reçu un *appel téléphonique par un audit externe* qui n'a révélé aucun autre événement significatif.

Population

818 (79,8 %) GVS et 207 (20,2 %) PVS ont été traitées chez 781 femmes (76,2 %) et 244 hommes (23,8 %) ; l'âge moyen était de 54 ± 13,8 ans (médiane : 55 ; 18 – 90 ans).

La répartition était similaire entre les côtés droit (500 = 48,8 %) et gauche (525 = 51,2 %).

La majorité des patients était de classe C2 (65 %), 35 % des patients avaient une insuffisance veineuse chronique dont 13 un ulcère actif. 70 % des patients étaient symptomatiques.

Caractéristiques de l'ESM

Des procédures variées ont été utilisées mais la mousse a toujours été préparée selon la méthode de Tessari et variantes. Le polidocanol a été utilisé chez 931 (90,83 %) des patients et le tétradécylsulfate de sodium chez 94 (9,17 %). La concentration de l'agent sclérosant variait de 0,5 % à 3 %, la concentration la plus utilisée étant 1 %. L'air a été utilisé chez 953 patients (93 %) et l'oxygène chez 72 (7 %). Le ratio liquide-gaz variait de 1 + 1 à 1 + 5, le ratio le plus commun (60 %) étant 1 + 4. Le volume moyen ± σ de mousse injecté était de 4,5 ± 2,5 ml (médiane : 4 ; 1 à 18 ml). La technique de ponction directe a été utilisée chez 87,5 % des patients et un cathéter court ou Butterfly® dans 12,5 % des cas.

A la fin de la procédure, une compression élastique a été appliquée chez 72,3 % des patients.

La sclérose de la veine a été identifiée chez 917 patients (90,3 %).

Effets secondaires et complications

1) Aucun décès, choc anaphylactique ou injection intra-artérielle n'est survenu.

2) 27 patients (27/1 025 = 2,6 %) ont présenté des *effets secondaires immédiats* se distribuant en :

– 8 (0,78 %) migraines, survenues toujours chez des patients ayant des antécédents de migraine ;

– 7 troubles visuels isolés (0,68 %) ;

– 12 oppressions thoraciques (1,17 %), isolées (n = 7) ou associées à des troubles visuels (n = 5).

3) 11 *événements thrombo-emboliques veineux* (11/1025 = 1,07 %) ont été rapportés :

– 5 TVP symptomatiques (0,5 %), toutes distales ;

– 5 TVP asymptomatiques (0,5 %), toutes partiellement occlusives : 3 distales et 2 thromboses partielles de la veine fémorale commune.

– une EP d'imputabilité discutable dans la mesure où elle est survenue 19 jours après le traitement par sclérothérapie et qu'aucune TVP associée n'a été identifiée.

4) Une *complication infectieuse* (1/1 025) (septicémie), d'évolution favorable, est survenue chez une femme de 42 ans après traitement de la GVS par ponction directe.

5) Un *accident ischémique transitoire* (1/1 025), totalement régressif en 30 minutes, est survenu chez une femme de 52 ans après injection de 10 ml de mousse dans la PVS. Le bilan a révélé l'existence d'un foramen ovale perméable associé à un anévrysme du septum intra-auriculaire dont elle a été opérée.

CONCLUSION

Cette étude démontre, dans un grand échantillon de patients et avec un recrutement multicentique, un taux faible d'effets secondaires et de complications du traitement par ESM des troncs saphènes. Toutefois, l'éventualité de complications exceptionnelles mais sérieuses doit être prise en compte dans la prise en charge du patient et, comme toujours, le rapport bénéfice/risque du traitement et des éventuels traitements alternatifs doit être discuté. Une étude multicentrique comme celle-ci prend en compte des pratiques diverses démontrant la nécessité de travailler à l'élaboration d'un protocole commun validé.

Soulignons le grand mérite de la Société Française de Phlébologie et des phlébologues médicaux d'avoir ainsi accepté d'évaluer leur pratique quotidienne.

Remerciements aux investigateurs : *Benigni J.P., Bracon J.F., Bucci F., Chardonneau J.M., Chleir F., Cornu-Thénard A., Gachet G., Gillet J.L., Gobin J.P., Guedes J.M., Guex J.J., Hamel-Desnos C., Lauseker M., Lebrun D., Lecocq J.M., Marabelle B., Moraglia L., Ouvry P., Parpex P., Schadeck M., Sica M., Spini L., Vin F.*