

La SCLÉROTHÉRAPIE d'AUJOURD'HUI et de DEMAIN

SCLEROTHERAPY : TO-DAY and TO-MORROW

C. HAMEL-DESNOS

R É S U M É

Les traitements « curatifs » des varices connaissent actuellement un bouleversement profond, toutes méthodes confondues.

Ces dernières peuvent être scindées en 2 groupes : la chirurgie (traitement par exérèse) et les techniques endoveineuses (traitement in situ).

Comme le laser endoveineux et la radiofréquence, la sclérothérapie fait partie intégrante des techniques endoveineuses.

Elle s'est modifiée de façon notable depuis 20 ans grâce à l'apport de l'écho-Doppler et à l'utilisation de plus en plus large du sclérosant sous forme mousse.

À l'heure actuelle, elle représente en particulier une méthode alternative sérieuse et « économique » dans le traitement des troncs saphènes face aux autres techniques (chirurgie, laser, radiofréquence).

Cependant, la validation au plan scientifique peine à suivre la progression très rapide constatée sur le « terrain » ; en effet la réalisation de travaux scientifiques demande plusieurs années alors que les techniques évoluent presque de jour en jour.

Cette validation s'avère cependant indispensable pour l'avenir de la sclérothérapie, comme elle doit l'être pour l'avenir des autres techniques.

Nous devons poursuivre nos efforts pour apporter des preuves scientifiques sur l'efficacité de la sclérothérapie mais aussi réaliser des études physiopathologiques et continuer à évaluer et cerner les effets secondaires.

L'EBM (Evidence Based Medicine – médecine basée sur les preuves) est en effet devenue incontournable.

Le bouleversement récent de la sclérothérapie et des techniques endoveineuses dans leur ensemble a également pour conséquence des difficultés de formation pratique pour certains médecins vasculaires. Les techniques en sclérothérapie sont par ailleurs trop diverses et il sera nécessaire à l'avenir de tendre à une standardisation non seulement de la sclérothérapie mais aussi de la fabrication de la mousse.

Les « phlébologues » du futur devront bien sûr être capables de maîtriser parfaitement la sclérothérapie réactualisée mais l'enseignement des autres techniques endoveineuses (qui sont en réalité des techniques de sclérothérapie thermique) est également indispensable.

L'avenir de la sclérothérapie (et de la phlébologie) dépendra donc de notre capacité, d'une part, à réaliser des travaux scientifiques et, d'autre part, à former les futurs médecins vasculaires de façon adéquate.

Mots-clefs : varices, sclérothérapie, échosclérothérapie, traitements endoveineux, mousse sclérosante.

S U M M A R Y

« Curative » treatment of varices is presently undergoing profound changes all methods considered, whether surgical (excisions) or endovenous techniques (treatment in situ). Just as endovenous laser or radiofrequency, sclerotherapy is an endovenous technique. Echodoppler and the evergrowing use of foam sclerosants have markedly altered the technique of sclerotherapy over the past 20 years. At the present time it is a potentially serious and « economical » alternative to other techniques (surgery, laser, radiofrequency) in the treatment of the saphenous trunks but it lacks scientific validation which takes several years of careful scientific observation ; in the meantime these techniques are nevertheless being adopted in everyday practice while constantly evolving. However, validation is imperative for the future not only of sclerotherapy but also of other techniques. Persistent efforts must be made to bring scientific proof of the efficacy of sclerotherapy together with pathophysiological studies and recognition with evaluation of secondary effects. EBM (Evidence Based Medicine) is now mandatory. Recent changes in sclerotherapy and in endovenous techniques lead to difficulties in training for certain vascular practitioners. Sclerotherapy techniques and the manufacture of the foam will need to be standardised. Future phlebologists will need to be perfectly trained in updated sclerotherapy but will also need to be taught the other endovenous techniques which in fact are techniques of thermal sclerotherapy. The future of sclerotherapy (and of phlebology) thus depends, on the one hand, on the carrying out of scientific studies and, on the other hand, on the appropriate training of the future vascular practitioners.

Keywords : varices, varicose veins, sclerotherapy, echoguided sclerotherapy, endovenous treatments, sclerosing foam.

La sclérothérapie, technique centenaire, fait l'objet d'un développement particulièrement important depuis une vingtaine d'années.

En effet, cette méthode aux bases empiriques a pu bénéficier d'une excellente exploitation des nouvelles technologies (en particulier l'écho-Doppler) et d'un renforcement de l'efficacité des produits sclérosants par la forme mousse [1-6].

LA TECHNIQUE EN 2007

La cartographie veineuse est un préambule indispensable avant tout projet sclérothérapique.

Elle permet d'avoir un état des lieux précis mais aussi de construire une stratégie sur l'ensemble d'un territoire.

– **La sclérothérapie classique** reste possible sur les collatérales facilement accessibles, les veines réticulaires et les télangiectasies (après traitement des reflux sus-jacents s'ils existent).

Sa technique s'est peu modifiée : sclérosant liquide et geste sous simple contrôle clinique (vue et toucher). Dans ces indications, l'utilisation de la forme mousse est discutée mais elle fait de plus en plus d'adeptes.

– **Pour les troncs saphènes, les perforantes, les récives post-chirurgicales (REVAS)**, un consensus net s'est établi sur l'utilisation préférentielle de la mousse et il est indispensable durant le geste d'avoir recours à une assistance échographique. Celle-ci permet de renforcer la sécurité et l'efficacité et d'apprécier plus finement les résultats ; elle doit également être utilisée dans les zones à risque telles que la fosse poplitée et la région inguinale [7, 8].

La technique de référence pour l'injection reste celle décrite initialement avec le liquide par Schadeck et Vin, dans les années 80 : la ponction-injection directe à l'aiguille [1, 2, 8]. C'est l'échosclérothérapie actuelle. La procédure doit être rigoureusement respectée dans son intégralité [9].

Forte de son succès, **la sclérothérapie à la mousse** est, depuis quelques années, de plus en plus pratiquée par des non phlébologues.

Cette pratique occasionnelle a été facilitée par la mise au point puis le développement, depuis une dizaine d'années, de procédures alternatives telles que le cathéter court ou long, ou l'épicrânienne [3, 10, 11].

Concernant la mousse sclérosante, à l'heure actuelle plus de 20 techniques de fabrication différentes ont fait l'objet de publications [12]. La méthode de Tessari (robinet à 3 voies) reste la plus pratiquée [13].

Des techniques industrialisées ou automatisées visant à standardiser la fabrication d'une mousse stérile sont en cours de développement (mousse Varisolve®, non commercialisée ; machine Turbofoam®, commercialisée) [11, 14, 15].

La concentration à 1 % serait le meilleur compromis pour obtenir, en terme de demi-vie, la meilleure stabilité de mousse aussi bien avec le tétradécyl sulfate de sodium qu'avec le polidocanol [16].

Les doses (concentrations et volumes) doivent être adaptées au type de varice traitée [9], mais la mousse à 1 % peut souvent être utilisée sur les troncs saphènes avec, au moins à moyen terme, un taux de succès satisfaisant par rapport à des concentrations plus élevées [11, 15, 17, 18].

De même, l'utilisation de volumes faibles* devrait être privilégiée dans la mesure du possible [6, 7, 15, 17, 19, 20], même si des essais comparatifs avec des volumes élevés font encore défaut.

Si l'air est couramment le gaz le plus utilisé pour fabriquer la mousse, l'oxygène, le gaz carbonique, l'azote, l'hélium voire des mélanges de différents gaz sont préférés par certains praticiens, ceci pour des raisons de sécurité non démontrées actuellement.

En fait, le seul consensus de fabrication paraissant se dessiner ces dernières années est un mélange de 1 + 4, c'est-à-dire le mélange d'un volume de sclérosant liquide avec quatre volumes de gaz [7].

Quoi qu'il en soit, le résultat de cette « effervescence » et de cet enthousiasme débordant provoqué par la mousse est qu'en 2007 nous devons faire face à une diversité de pratiques qui semble bien difficile à canaliser.

Dans ce contexte, peu d'essais thérapeutiques réalisés jusqu'à présent sont méthodologiquement recevables pour obtenir une validation de la sclérothérapie [8].

La publication de séries, pour intéressantes qu'elles soient, ne peut suffire.

* selon le Consensus européen de Tegernsee [7] : volume maximum de 6-8 ml pour une grande veine saphène et de 3-4 ml pour une petite veine saphène.

LES OBJECTIFS POUR DEMAIN ?

Une prise de conscience collective sur la nécessité d'une plus grande rigueur est impérative.

L'avenir de la sclérothérapie est entre nos mains.

Dans les années à venir, nos efforts devront se focaliser sur plusieurs objectifs :

- standardisation de la mousse ;
- standardisation des techniques de sclérothérapie ;
- et la poursuite :
- d'études physiopathologiques ;
- d'études cliniques sur les effets secondaires ;
- d'études cliniques d'efficacité ;
- d'études de doses.

Les études cliniques doivent répondre à des critères méthodologiques précis.

Elles devront donc être, dans la mesure du possible :

- prospectives ;
- multicentriques ;
- comparatives ;
- randomisées ;

- sous contrôle des Comités d'éthique ;
- avec des critères d'inclusion bien ciblés,
- avec des critères d'évaluation eux-mêmes à valider (incluant la clinique, la CEAP, l'écho-Doppler, les effets secondaires, le suivi évolutif de la maladie, la satisfaction du patient, la qualité de vie...) ;
- et un suivi sur du long terme.

La réalisation d'une crossectomie - stripping a longtemps été citée comme traitement de référence mais peut être discutée car la chirurgie classique est actuellement très critiquée et n'a jamais été validée elle-même [8].

Il n'en reste pas moins que si la sclérothérapie veut devenir « adulte », l'Experience Based Medicine doit laisser la place à l'Évidence Based Medicine (EBM), c'est-à-dire la médecine basée sur les preuves ou médecine factuelle.

Ceci sous-entend non seulement des preuves sur l'efficacité de la technique mais également une meilleure évaluation des effets secondaires et leur correction si nécessaire.

Concernant l'étude des effets secondaires de la sclérothérapie avec la mousse sclérosante, les efforts déjà entrepris par la Société Française de Phlébologie dans ce domaine [21] vont être poursuivis.

QUEL AVENIR POUR LA SCLÉROTHÉRAPIE ?

L'évolution de la sclérothérapie et son avenir dépendront donc en partie de notre capacité à réaliser les travaux énumérés ci-dessus et de l'apport des industriels pour la standardisation de la mousse.

Actuellement, la sclérothérapie chimique fait partie intégrante des techniques endoveineuses ; ses atouts majeurs sont sa polyvalence, sa simplicité et son faible coût. Il est peu probable qu'elle puisse réellement être concurrencée sur ce terrain dans un avenir très proche.

Néanmoins, les techniques thermiques vont sans nul doute évoluer, devenir plus maniables et leurs indications plus variées.

Ce sont en réalité des techniques de sclérothérapie pour lesquelles le phlébologue a tous les « outils ». Celui-ci devrait être le plus à même d'exploiter leur développement pour peu qu'il veuille bien s'y intéresser.

De son côté la chirurgie est manifestement en pleine mutation, devient plus conservatrice, moins invasive, moins agressive et nous assistons à une revalorisation de la phlébectomie [22].

Il est cependant permis de penser que la sclérothérapie chimique restera incontournable, utilisée, selon les indications, soit seule, soit en alternative, en combinaison ou en complément des sclérothérapies thermiques (laser, radiofréquence, vapeur d'eau...) ou de la chirurgie, quelles que soient sa propre évolution et celle de toutes ces autres techniques.

Le sclérothérapeute, quant à lui, devra s'adapter et devenir polyvalent s'il veut maîtriser et exploiter les diverses perspectives thérapeutiques.

L'ère du « phlébologue interventionnel » se dessine devant lui, ouverte aussi à des praticiens d'horizons différents qui n'hésiteront pas à se diversifier. Il serait regrettable qu'en négligeant cette opportunité, le médecin vasculaire ne soit pas acteur du futur.

RÉFÉRENCES

- 1 Schadeck M. Doppler et échotomographie dans la sclérose des veines saphènes. *Phlébologie* 1986 ; 39 : 697-716.
- 2 Knight R.M., Vin F., Zygmunt J.A. Ultrasonic guidance of injection into the superficial venous system. *Phlébologie* 1989, Davy A., Stemmer R. John Libbey Eurotext ; 339-41.
- 3 Cabrera Garrido J.R. Élargissement des limites de la sclérothérapie : nouveaux produits sclérosants. *Phlébologie* 1997 ; 50 : 181-8.
- 4 Monfreux A. Traitement sclérosant des troncs saphéniens et leurs collatérales de gros calibre par la méthode MUS. *Phlébologie* 1997 ; 50 : 351-3.
- 5 Hamel-Desnos C., Desnos P., Wollmann J.C., Ouvry P., Mako S., Allaert F.A. Evaluation of the efficacy of polidocanol in the form of foam compared with liquid form in sclerotherapy of the greater saphenous vein : initial results. *Dermatol Surg* 2003 ; 29 : 1170-5.
- 6 Yamaki, T., Nozaki M. et al. Comparative study of duplex-guided foam sclerotherapy and duplex-guided liquid sclerotherapy for the treatment of superficial venous insufficiency. *Dermatol Surg* 2004 ; 30 (5) : 718-22.
- 7 Breu F.X., Guggenbichler S. European consensus meeting on foam sclerotherapy, April 4-6, 2003, Tegernsee, Germany. *Dermatol Surg* 2004 May ; 30 (5) : 709-17.
- 8 Traitement des varices des membres inférieurs. Rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Service évaluation en santé publique - Évaluation technologique. Juin 2004.
- 9 Hamel-Desnos C., Guias G. (2), Jousse S.(2), Desnos P., Bressollette L. Échosclérothérapie à la mousse par ponction-injection directe à l'aiguille : techniques et doses. *J Mal Vasc* 2006 ; 31 (4) : 180-9.
- 10 Robert J.L., Robert C. La sclérose par écho-cathétérisme. *Phlébologie* 1995 ; 48 : 13-6.
- 11 Wright D., Gobin J.-P., Bradbury A.W., and coll. Varisolve® polidocanol microfoam compared with surgery or sclerotherapy in the management of varicose veins in the presence of trunk vein incompetence : European randomized controlled trial. *Phlebology* 2006 ; 21 (4) : 180-90.
- 12 Wollmann J.C. The history of sclerosing foam. *Dermatol Surg* 2004 May ; 30(5) : 694-703.
- 13 Tessari L. Nouvelle technique d'obtention de la scléro-mousse. *Phlébologie* 2000 ; 53 : 129.
- 14 Hamel-Desnos C., Desnos P. L'écho-sclérothérapie à la mousse en 2004. - Technique de la ponction-injection directe. *Phlébologie* 2004 ; 57 : 289-300.
- 15 Hamel-Desnos C., Allaert F.A. and coll. Étude 3/1. Mousse de Δ polidocanol 3 % versus 1 % dans la grande veine saphène. Premiers résultats. *Phlébologie* 2005 ; 58 : 165-73.
- 16 Rao J., Goldman M.P. Stability of foam in sclerotherapy : differences between sodium tetradecyl sulfate and polidocanol and the type of connector used in the double syringe system technique. *Dermatol Surg* 2005 ; 31 : 19.
- 17 Ceulen R.P., Bullens-Goessens Y.I. and coll. Outcomes and side effects of duplex-guided sclerotherapy in the treatment of great saphenous veins with 1 % versus 3 % polidocanol foam : results of a randomized controlled trial with 1-year follow-up. *Dermatol Surg* 2007 ; 33 : 276-81.
- 18 Myers K., Jolley D., Clough A., Kirwan J. Outcome of ultrasound-guided sclerotherapy for varicose veins : medium-term results assessed by ultrasound surveillance. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007 ; 33 : 116-21.
- 19 Cavezzi A., Frullini A., Ricci S., Tessari L. Treatment of varicose veins by foam sclerotherapy : two clinical series. *Phlebology* 2002 ; 17 : 13-8.
- 20 Frullini A. Foam sclerotherapy : a review. *Phlebology* 2003 ; 40 : 125-9.
- 21 Guex J.J., Allaert F.A., Gillet J.L., Chleir F. Immediate mid-term complications of sclerotherapy. Report of a prospective multi-center registry of 12 173 sclerotherapy sessions. *Dermatol Surg* 2005 ; 31 : 123-8.
- 22 Pittaluga P., Marionneau N., Creton D., Lefebvre-Villardebo M., Rea B., Sala F., Uhl J-F. Traitement chirurgical des varices des membres inférieurs. Approche moderne : les traitements des varices en 2004. *Phlébologie* 2004 ; 57 : 301-7.