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

Le statut juridique de la sclérose à la mousse : présent et avenir.

The legal status of foam sclerotherapy: Present and Future.

Spini L.

Résumé

L'obturation endoveineuse des varices, après injection de mousse fibrosante représente actuellement une alternative à la chirurgie classique par éveinage. Elle se rapproche ainsi des autres techniques endovasculaires, comme le laser et le VNUS Closure, en cours d'évaluation.

La mousse sclérosante est obtenue par émulsion de détergents usuels (lauromacrogol 400, tétradécylsulfate de sodium). Elle est utilisée avec une fréquence croissante et fait l'objet d'évaluations cliniques. Ces études cherchent à démontrer un bénéfice au moins équivalent à celui de la forme liquide avec l'avantage d'utiliser moins de produit sclérosant.

Actuellement, l'AMM est uniquement octroyée à la forme liquide et cela depuis 40 ans.

La mousse présente ainsi une position légale inconfortable car, même si l'efficacité est partiellement admise par l'AFFSAPS, l'utilisation du produit se heurte à des incertitudes juridiques. Sa fabrication reste artisanale (technique Gachet, Tessari et Monfreux...).

La validation juridique de la méthode devra donc nécessairement passer par une standardisation avec l'homologation de kits de fabrication de la mousse (EasyFoam®, Sterivein® et Varisolve®...), voire par une éventuelle modification de l'AMM.

Les consensus actuels (Grenoble et Tegernsee) seront susceptibles de représenter un cadre de référence (accord professionnel) en cas de conflits avec les autorités de tutelles (CPAM, Conseil de l'ordre, etc.) ou les patients. Leurs mises à jour régulières en font des « guidelines » incontestables.

Mots-clés : *mousse sclérosante, statut juridique, AMM, validation.*

Summary

Endovenous occlusion of varicose veins by the injection of fibrosis-inducing foam is now an alternative to classical vein-stripping surgery. It is thus more closely related to other endovascular techniques, such as laser and VNUS Closure, which is currently being evaluated.

The sclerosing foam is an emulsion of common detergents (lauromacrogol 400, sodium tetradecylsulfate). It is being used more and more frequently and is undergoing clinical evaluations. These trials are seeking to show that foam is at least as effective as the liquid form, with the advantage of using less sclerosing agent.

Currently, marketing approval has only been given for the liquid form, and this for 40 years.

From a legal standpoint, therefore, the use of foam is tenuous. Even though the AFFSAPS (French drug approval agency) has partially recognized its efficacy, the use of such products is still in an area of legal uncertainty. Its manufacture is still artisanal (Gachet, Tessari and Monfreux technique ...).

Legal validation of the method must be obtained by standardisation with official certification of foam fabrication kits (EasyFoam®, Sterivein® et Varisolve®...) or even, by modifying the AMM.

Current consensus (Grenoble and Tegernsee) may give rise to a framework of reference (professional agreement) in cases of conflict with the overseeing authorities (CPAM (NHI), Conseil de l'ordre (General Medical Council, etc.) or with patients. Regular updates will provide indisputable guidelines.

Keywords: sclerosing foam, legal status, AMM, marketing approval, validation.

Laurent Spini, 33, avenue Pravaz, 38480 Le Pont de Beauvoisin, France.
Tél. : 04 76 37 24 54 – E-mail : Dr.SPINI@wanadoo.fr
Accepté le 3 mars 2010

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

Introduction

Après avoir acquis ses lettres de noblesse dans les années 70, essentiellement par l'intermédiaire de la chirurgie, la phlébologie a dû se livrer à une relative traversée du désert avant de retrouver un nouvel essor grâce à la sclérose mousse échoguidée [1].

De nos jours, aucun congrès digne de ce nom ne peut ignorer cette pratique sans risquer de se discréditer.

L'obturation des varices après injection de mousse fibrosante représente donc, actuellement, une procédure de substitution à la chirurgie classique par éveinage. Comme le laser endoveineux et la radiofréquence, la sclérothérapie mousse fait donc partie intégrante des techniques endoveineuses [2].

Pourtant, ce traitement curatif des varices ne bénéficie d'aucune reconnaissance juridique. Cette légitimation devra franchir une étape incontournable, l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Définitions

Quels sont les principaux acteurs impliqués, lors de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un dispositif médical ?

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

Structure de santé publique en France, l'ANAES n'existe plus à part entière, elle a été regroupée, avec d'autres commissions, au sein de la Haute Autorité de Santé (HAS) le 13 août 2004.

La Haute Autorité de Santé (HAS)

Elle est chargée d'évaluer scientifiquement l'intérêt médical des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels et de proposer ou non leur remboursement par l'assurance maladie. Elle veille ainsi à améliorer la qualité des soins dans les établissements de santé et en médecine de ville. Elle participe à la qualité de l'information médicale diffusée.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)

Elle est directement, ou indirectement, impliquée dans le processus d'innovation thérapeutique (contrat de performance signé avec l'État en 2007).

En effet, bien que l'innovation ne soit pas explicitement mentionnée dans la formulation de ses missions, cette dernière y est confrontée quotidiennement, que ce soit dans le cadre de l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques, de l'évaluation des dossiers de demande **d'autorisation de mise sur le marché**, de la surveillance des nouveaux dispositifs médicaux. Elle est, enfin, étroitement impliquée lors de la révision des textes réglementaires [3].

Pour ces deux organismes, il n'existe pas pour l'instant de reconnaissance officielle de la mousse, elle se trouve donc confrontée à une prescription, hors AMM.

Le non respect de l'AMM expose à des risques.

En premier lieu, tout médicament génère un risque médical pour le patient, soit par ses effets indésirables, soit par les risques de complications liés à l'acte d'administration.

En second lieu, le non-respect de l'AMM expose le médecin à des risques juridiques :

– en juridiction civile et administrative, soulignons l'importance de la nécessité d'information sur les risques prévisibles et sur les risques graves ;

– en juridiction pénale, la responsabilité du médecin peut être mise en cause dans le cas d'un accident thérapeutique [4] ou plus simplement pour mise en danger d'autrui, en exposant directement à un risque immédiat de mort ou de blessure [5].

En somme, la mousse de sclérosant ne présente actuellement aucune autorisation légale, sa prescription étant uniquement empirique ; elle fait donc peser un risque relatif aux praticiens qui l'utilisent. Qu'en est-il actuellement ?

Le présent

Seule la forme liquide est validée, la fabrication de la mousse dépendant d'un mode de fabrication essentiellement artisanal.

Sous sa forme liquide, les trois produits actuellement disponibles sur le marché Français sont : la glycérine chromée, le polidocanol et le tétradécyl sulfate. Le risque inhérent à l'utilisation de ces produits, leur mode d'utilisation et leurs effets secondaires sont bien connus et validés, aussi bien sur le plan scientifique que juridique [6].

Nous ne reviendrons donc pas sur les risques médico-légaux inhérents à la technique d'injection. Nous rappellerons cependant qu'il s'agit d'un acte invasif. Il convient donc de sensibiliser le patient, par une information loyale, du risque encouru. Cette obligation d'une information donnée pour le consentement éclairé permet de dégager le praticien, notamment si elle est écrite, de bon nombre de conséquences juridiques [7].

La forme mousse est obtenue à partir du polidocanol et du tétradécyl sulfate. La mousse de sclérosant souffre d'un manque de standardisation dans sa fabrication. En effet, il n'est pas sûr que le même opérateur puisse fabriquer le même type de mousse, à deux moments différents, en employant le même système.

Actuellement, plus de 20 méthodes de fabrication de la mousse ont été publiées, la technique artisanale la plus utilisée étant celle du robinet à trois voies de Tessari, utilisant le mélange d'un volume de sclérosant liquide pour quatre volumes de gaz.

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

Il existe actuellement des techniques industrialisées ou automatisées, dans le but de standardiser la fabrication de la mousse (EasyFoam®, Sterivein®).

Des mousses prêtes à l'emploi sont en cours de validation mais elles n'ont pas reçu pour l'instant d'autorisation de mise sur le marché, les pouvoirs publics (AFFSAPS) étant confrontés à l'absence de reconnaissance d'un produit liquide sous forme d'émulsion [8].

Les nombreux travaux effectués sur les effets secondaires des microbulles injectées dans la circulation générale n'ont pas apporté la preuve du caractère dangereux de la technique et du produit. Pourtant, les pouvoirs publics hésitent à valider ce produit, comportant un solvant particulier, représenté par un gaz dans des proportions de 1 pour 4.

Actuellement, la prescription de mousse hors AMM peut s'effectuer, à condition de pouvoir appuyer sa décision sur des travaux scientifiques publiés dans la presse médicale ou dans des revues de sa spécialité.

Néanmoins, en cas d'accidents liés à cette prescription, la responsabilité du médecin prescripteur sera davantage engagée, puisqu'il se sera délibérément écarté des recommandations habituelles validées par la communauté scientifique et médicale et par les pouvoirs publics [9]**.**

Il appartiendra donc au médecin vasculaire utilisant de la mousse, s'il est confronté à la justice ou aux pouvoirs publics, de justifier son choix selon les données acquises de la science, en s'appuyant, en particulier, sur des **conférences de consensus** [10, 11]. Le médecin vasculaire sera donc défendable en fonction de son niveau de compétence. S'il dispose d'une compétence jugée suffisante en termes de qualification, a priori il n'y aura pas de problème. Mais il devra être capable de prouver qu'il ne s'est pas engagé dans une technique thérapeutique interventionnelle dépassant son niveau de compétence.

C'est donc à l'angiologue d'apporter la preuve qu'il est suffisamment formé pour pratiquer ces actes. Il doit, bien évidemment, être assuré en conséquence [12].

L'avenir

Le futur pour la sclérothérapie à la mousse sera essentiellement lié à la poursuite des travaux et des études portant sur la validation de la mousse, notamment les consensus français et allemand.

La reconnaissance du produit et son utilisation devront donc répondre à des critères méthodologiques précis, c'est-à-dire la médecine basée sur les preuves (Evidence-Based-Medicine) avec notamment l'élaboration de protocoles thérapeutiques, précis et reproductibles (bilan, écho-marquage, injection échoguidée, etc.).

L'avenir dépendra aussi et surtout de la capacité des différents intervenants, et notamment des différentes sociétés savantes, à unir leurs efforts au sein d'une même structure.

Ainsi, la mise en place, de l'observatoire des bonnes pratiques en médecine vasculaire (OBPM), organisme créé à la demande de l'HAS, semble pouvoir représenter, dans un futur proche, l'une de ces structures. Elle constituera un interlocuteur unique pour les pouvoirs publics, dans le but de mettre en place la *DPC* (*développement professionnel continu*), auparavant dénommé formation médicale continue (FMC), aujourd'hui caduque.

L'avenir de la sclérothérapie à la mousse dépendra, enfin, des travaux menés par l'industrie pharmaceutique.

Conclusion

Même s'il est impossible de prévoir l'avenir et la durée du succès actuel de la sclérose mousse échoguidée, il est probable que le faible coût, la facilité pour obtenir de bons résultats, avec, somme toute, peu de risques lui garantisse à long terme un succès certain.

Pourtant une incertitude juridique demeure, elle est liée au risque inhérent à la prescription de ce produit hors AMM.

Seule la poursuite des travaux déjà entamés, notamment la publication d'articles référencés, de consensus, en association avec les sociétés savantes, dans le cadre de l'OBPM, permettront d'envisager une issue favorable à la reconnaissance de cette thérapeutique, innovante et économiquement rentable.

Références

1. Monfreux A. Traitement sclérosant des troncs saphéniens et leurs collatérales de gros calibre par la méthode mus. Phlébologie 1997 ; 50 : 351-3.
2. Pichot O., Sessa C., Bosson J.L. Duplex imaging analysis of the long saphenous vein reflux: Basis for strategy of endo-venous obliteration treatment. Int. Angiol. 2002 ; 21 (4) : 333-6.
3. ANAES, Juin 2004.Traitement des varices des membres inférieurs.
4. Art. 221-6 du Code pénal.
5. Art. 223-1 du Code pénal.
6. Gobin J.P., Benigni J.P. La sclérothérapie. Éditions ESKA, 2007.
7. Marabelle B. Attitude pragmatique face au risque juridique en phlébologie. Phlébologie 2006 ; 59 (4) : 357-63.
8. Allaert F.A. La responsabilité médicale du phlébologue lors de la prescription hors AMM. Angéiologie 2004 ; 56 (1) : 54-7.
9. Knight R.M., *et al*. Ultrasonic guidance of injections into the superficial venous system. In : Davy A., Stemmer R., Eds. Phlébologie 89. Montrouge : John Libbey Eurotext, 1989.
10. Breu F-X., Guggenbichler S. European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy, Tegernsee. April, 4-6, 2003, Germany Dermatologic Surgery 2004 ; 30 (5) : 709-17.
11. Gachet G., Spini L. Référentiel sur le traitement endovasculaire des varices par injection échoguidée de mousse fibrosante. Le consensus d'experts de Grenoble. Version 2007. Phlébologie 2008 ; 61 : 196-206.
12. Natali J., Poulain J.C. L'angiologue et le chirurgien vasculaire face aux juges. Éditions Ellipses ; 1999.

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

BAUERFEIND®

BAS DE COMPRESSION

VenoTrain® : *une efficacité compressive prouvée*

VenoTrain® *discrétion*

Une efficacité médicale prouvée.

VenoTrain® discrétion se compose d'un tricot fin et discret. Il apporte un plus de vitalité, tout en offrant le meilleur confort possible. L'effet discrétion-transparent, obtenu grâce à la fine structure des mailles, garantit discrétion et élégance à la fois.



VenoTrain® *business*

La chaussette business d'une élégance indémodable.

Grâce à la combinaison innovatrice de matériaux et sa structure côtelée classique, VenoTrain® business vous accompagne de manière idéale au travail. La thermorégulation optimale ainsi que sa bordure confortable garantissent un port agréable, et ce toute la journée.



VenoTrain® *sport*

Une nouvelle génération de chaussette de compression active.

La chaussette VenoTrain® sport est la première chaussette de sport répondant aux exigences RAL pour les dispositifs médicaux tout en étant parfaitement adaptée aux besoins des sportifs. Les gonflements des jambes pouvant apparaître en cas de mise en charge élevée sont nettement réduits et l'endurance est augmentée.



www.bauerfeind.com