



# Évaluation de la douleur lors du traitement endoveineux des troncs saphéniens par injection de mousse sclérosante.

## *Evaluation of pain during treatment of saphenous veins by foam injection under ultrasound.*

Fougerouse D.<sup>1</sup>, Guedes J.M.<sup>2</sup>, Lecocq J.M.<sup>2</sup>, Vidal C.<sup>3</sup>

### Résumé

**Objectifs :** Évaluer la douleur ressentie lors du traitement par injection de mousse sclérosante des grandes ou petites saphènes et mettre en évidence s'il existe des facteurs qui peuvent influencer cette douleur.

**Matériel et méthodes :** 321 petites et grandes saphènes ont été traitées par injection de mousse sclérosante sous échographie. Les paramètres concernant le patient, la veine et le traitement sont enregistrés. La douleur, selon l'échelle verbale numérique 1 à 10, a été estimée par le patient lors du contrôle échographique réalisé 2 à 4 semaines après l'injection. La prise en charge de la douleur (anti-inflammatoires locaux ou généraux, appel du médecin, arrêt de travail) est consignée et analysée.

**Résultats :** 30 % des patients n'ont ressenti aucune douleur, 50 % n'ont ressenti qu'une douleur entre 1 et 3 sur l'échelle verbale. L'étude des paramètres ne permet pas de mettre en évidence des différences significatives entre petites et grandes saphènes, sexe, taille de la varice et concentration de produit sclérosant. 90 % des patients n'ont eu besoin d'aucune prise en charge de la douleur.

**Discussion :** Par rapport à d'autres méthodes, cette technique est peu douloureuse, ne nécessite pas d'arrêt de travail, ni de modification d'activité. Il est à noter l'importance de l'accueil, des explications préalables, de la disponibilité des médecins opérateurs dans les semaines suivant le geste.

**Conclusion :** Cette méthode, dont d'autres études ont fait la preuve de son efficacité et de sa simplicité, se révèle comme étant très peu et rarement douloureuse.

**Mots-clés :** douleur, mousse, échosclérothérapie, troncs saphènes.

### Summary

**Objectives:** To assess the pain experienced during treatment with injection of sclerosing foam for great or small saphenous veins and identify whether there are factors that can influence the pain.

**Material and methods:** 321 great and small saphenous veins were treated by injection of sclerosing foam under ultrasound. The parameters of the patient, the vein treated, the treatment itself are recorded. The pain, according the verbal scale digit 1 to 10, is estimated by the patient during the ultrasound 2 to 4 weeks after the injection. The management of pain (local and oral anti-inflammatory phone-call to doctor) is recorded and analyzed.

**Results:** 30% of patients have experienced no pain, 50% have felt a pain between 1 and 3 of the verbal scale. The analysis of the parameters does not highlight significant differences between small and great saphenous veins, sex, size of the vein and concentration of sclerosing agent. 90% of patients did not require anything for pain.

**Discussion:** Compared to other methods, this technique is little painful. It requires no work stoppage, or change of activity. It's worth mentioning the importance of the welcome, the prior explanations about the treatment and availability of the operating doctors in the following weeks.

**Conclusion:** This method, which other studies have demonstrated its effectiveness and its simplicity, turns out to be very little and rarely painful.

**Keywords:** pain, foam, ultrasound sclerosing, saphenous veins.

1. Dominique Fougerouse, 111, avenue Léo-Lagrange, 63300 Thiers, France.

2. Jean-Marie Guedes/Jean-Michel Lecocq, 31, rue Amiral Gourbeyre, 63200 Riom, France.

3. Christine Vidal, 3, rue Blatin, 63000 Clermont-Ferrand, France.

## Évaluation de la douleur lors du traitement endoveineux des troncs saphéniens par injection de mousse sclérosante.

### Introduction

Maintenant que le traitement des troncs saphènes par la mousse sclérosante [1, 2] est devenu une alternative proposée et pratiquée de plus en plus fréquemment, il nous est apparu important d'évaluer la douleur [3] ressentie au décours du traitement. Il est à noter que c'est le seul traitement des troncs saphènes qui est réalisé sans aucune anesthésie.

### Objectifs

**Objectif principal :** évaluer la douleur ressentie par le patient après le traitement des troncs saphènes par sclérothérapie échoguidée à la mousse [1, 2] pendant la période comprise entre le traitement et le contrôle échographique réalisé entre 2 et 4 semaines.

**Objectif secondaire :** évaluer l'incidence sur cette douleur d'un certain nombre de paramètres : le sexe, l'âge, la localisation de la varice et son diamètre, la concentration et le volume de mousse injectée.

### Matériel et méthode

#### Schéma de l'étude

**Avant traitement, un bilan écho-Doppler** a été réalisé afin de vérifier l'absence d'anomalie des voies veineuses profondes et pour confirmer l'indication du traitement de la grande (GVS) ou petite veine saphène (PVS).

Les critères hémodynamiques pour l'indication du traitement étaient l'existence d'une insuffisance terminale ou préterminale de la GVS ou de la PVS avec un reflux supérieur à 1 seconde.

Les patients sont traités par des **injections de mousse sclérosante sous échographie** par deux médecins pratiquant la **technique à quatre mains** [4].

**Un écho-marquage** est pratiqué le jour même du traitement, le patient étant en position debout. Il est alors décidé conjointement, par les deux médecins, de la concentration du produit injecté (l'aetoxisclérol a, dans tous les cas, été utilisé comme agent sclérosant) et du site de l'injection. Une compression élastique par bas jarret de classe 2 (PVS) ou bas cuisse de classe 2 (GVS) est mise en place de manière quasi systématique après le traitement. Si une partie de la veine présente un trajet sus-facial, une compression supplémentaire par bande inamovible est mise en place avant l'injection et maintenue 5 à 7 jours.

Le volume injecté est considéré comme suffisant dès qu'est obtenu à l'échographie **un spasme complet** de la saphène du point d'injection jusqu'à la jonction saphéno-fémorale ou saphéno-poplitée.

**Une notice d'information** est remise au patient à la fin de la procédure indiquant notamment la conduite à tenir en cas de survenue de douleur ou de phénomènes inflammatoires dans la zone de la veine traitée. Sur cette notice figure **un numéro de téléphone portable** où le patient pourra appeler à tout moment l'angéiologue ayant pratiqué le traitement.

Avant le traitement, un document a été remis au patient expliquant les éventuels incidents pouvant survenir dans les jours ou semaines à venir ainsi que la conduite à tenir en conséquence.

Le patient est contrôlé échographiquement **2 à 4 semaines plus tard** et il lui est demandé alors d'indiquer l'importance de la douleur qu'il a ressentie dans sa globalité depuis la procédure selon une échelle verbale numérique de 0 à 10 : la note **0** correspond à « **pas de douleur** », la note **10** correspond à « **la douleur maximale imaginable** » [3]. L'évaluation de la douleur a été réalisée par un médecin autre que ceux ayant réalisé la sclérothérapie.

**La gestion de la douleur par le patient** (prise d'antalgique local ou général, appel du médecin, arrêt de travail) a également été analysée.

**Pour répondre aux critères d'évaluation secondaires**, il a été établi une corrélation entre l'importance de la douleur et l'**âge**, le **sexe**, la **veine traitée** (petite ou grande veine saphène), le **diamètre moyen de la veine**, la **concentration** de la mousse injectée et le **volume** de mousse injecté.

#### Critères d'inclusion des patients

**Ne sont inclus dans l'étude** que les patients pour lesquels il a été observé lors du contrôle échographique réalisé entre deux et quatre semaines :

- *pour la petite saphène* : **une occlusion complète** de celle-ci à partir de la jonction saphéno-poplitée (JSP) et s'étendant sur une longueur d'au moins **10 cm** ;
- *pour la grande saphène* : une occlusion complète de celle-ci débutant soit au niveau de la jonction saphéno-fémorale (JSF), soit au maximum à **4 cm** en dessous de celle-ci et s'étendant sur une longueur d'au moins **20 cm**.

**Ont été inclus** les patients âgés de plus de 18 ans, **sans limite supérieure pour l'âge**, ayant donné **leur accord** pour le traitement et pour participer à l'étude, qui présentaient une maladie veineuse avec une classe clinique de C2 à C6 selon la classification CEAP [5] et une incontinence **terminale ou préterminale** de la GVS ou de la PVS ; le reflux veineux devait être supérieur à une seconde et le diamètre de la saphène, mesuré à au moins 4 cm de la JSF ou de la JSP dans une zone où les 2 bords sont parfaitement parallèles sans aucune ectasie, supérieur à 4 mm pour la GVS et 3 mm pour la PVS.

### Critères de non inclusion

#### Ont été exclus :

- les patient chez lesquels il n'a pu être obtenu, à l'échographie de contrôle, une occlusion répondant aux critères définis ci-dessus pour la petite et la grande saphène ;
- les patients sous AVK, ou avec des antécédents de maladie thromboembolique ou porteurs de thrombophilie ;
- les patients ne présentant que des incontinences tronculaires partielles des petites et grandes veines saphènes alimentées par un reflux en provenance d'une perforante, ou des veines d'origine pelvi-périnéale, ou par une veine de Giacomini pour la petite veine saphène, etc. ;
- les patients dont le tronc saphène était d'un diamètre moyen inférieur à ceux indiqués ci-dessus ;
- les patients inaptes à un suivi régulier ;
- les patients présentant une allergie à l'aetoxiscérol connue ou révélée par une dose d'essai préalable réalisée quelques jours avant.

### Évaluation

L'évaluation de la douleur a été faite le jour du contrôle (2 à 4 semaines) selon l'échelle verbale numérique de 0 à 10 [3].

### Déroulement de l'enquête et recueil des données

Le traitement est pratiqué comme mentionné ci-dessus (schéma d'étude).

Lors du contrôle, il est donc demandé au patient d'estimer globalement la douleur du traitement selon l'échelle verbale numérique [3]. Ceci est réalisé par une personne différente des médecins pratiquant l'acte.

Les différents paramètres de la varice traitée, du traitement et de l'estimation de la douleur sont recueillis le jour de l'injection et le jour du contrôle.

### L'analyse statistique a été réalisée par un informaticien

À partir des données collectées auprès d'une population de 321 personnes choisies selon des critères susnommés on a pu réaliser des graphiques à plats à deux variables ou des tableaux croisés à trois ou quatre variables. La marge d'erreur acceptable étant  $p > 0,01$  (ce qui correspond dans le cas précis à 3 personnes). Les données ont été introduites au préalable dans une base de données de type Access et ensuite traitées et calculées dans des tableaux dynamiques croisés en fonction des différentes variables et présentées dans Excel par graphiques dynamiques. Toutefois l'étude ne se limite qu'à la collecte et au traitement (l'analyse descriptive) des données. Aucune analyse de type statistique prédictive n'a été effectuée.

## Résultats

### Données générales

Ont été inclus dans l'étude 321 patients traités en clinique par deux médecins pratiquant la technique à quatre mains. La première inclusion a été réalisée en février 2008 et la dernière en février 2009. Il est à noter que, pendant cette période, tous les patients traités inclus dans l'étude se sont présentés au contrôle entre la 2<sup>e</sup> et la 4<sup>e</sup> semaine. Il n'y a donc eu aucun patient perdu de vue.

Comme dans la plupart des études sur la maladie veineuse, le recrutement comportait 82 % de femmes et 18 % d'hommes.

La classification CEAP [5] montre une majorité de patients classés C2 ou C3 (Figure 1).

L'essentiel des patients ont entre 30 et 70 ans avec une prépondérance entre 50 et 70 ans. On note que 32 patients, soit 10 %, avaient plus de 70 ans (Figure 2). Il n'y avait pas de différence significative de la répartition des âges entre les hommes et les femmes.



FIGURE 1 : Classe clinique CEAP.



FIGURE 2 : Âge des patients.

## Évaluation de la douleur lors du traitement endoveineux des troncs saphéniens par injection de mousse sclérosante.

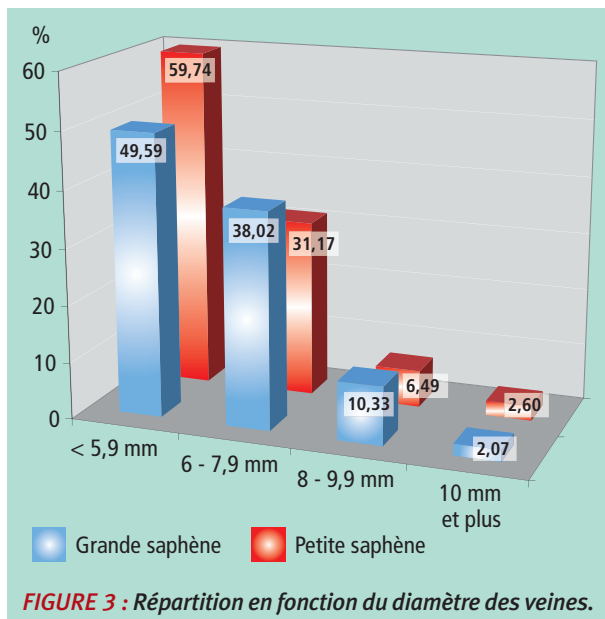


FIGURE 3 : Répartition en fonction du diamètre des veines.

### Caractéristiques des veines traitées

Nous avons traité 239 grandes saphènes (76 %) et 77 petites saphènes (24 %).

Conformément aux critères d'inclusion, les grandes saphènes avaient un diamètre toujours supérieur à 4 mm et les petites saphènes à 3 mm. La majorité des saphènes avait un diamètre inférieur à 8 mm dont un tiers entre 6 et 8 mm. Cependant 37 varices (17,6 %) avaient un diamètre supérieur à 8 mm. Il est à noter qu'il n'y a pas de différence significative entre les diamètres des grandes et des petites saphènes (Figure 3).

### Les caractéristiques de l'écho-sclérose

- La mousse sclérosante a été fabriquée avec un Turbofoam® et les kits EasyFoam®.
- L'aetoxysclérol a dans tous les cas été utilisé. Les concentrations utilisées sont indiquées dans le Tableau 1.

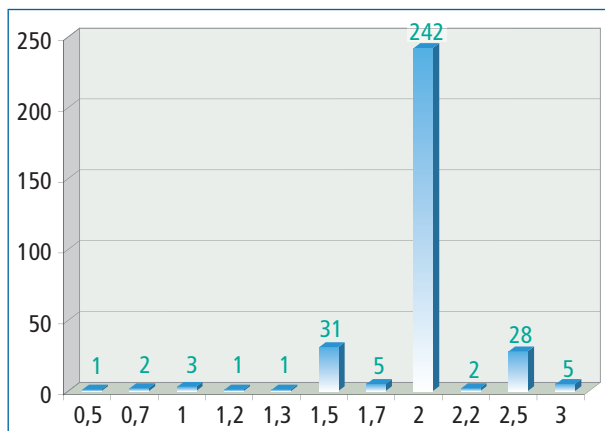


TABLEAU 1 : Répartition des concentrations d'aetoxysclérol utilisées.

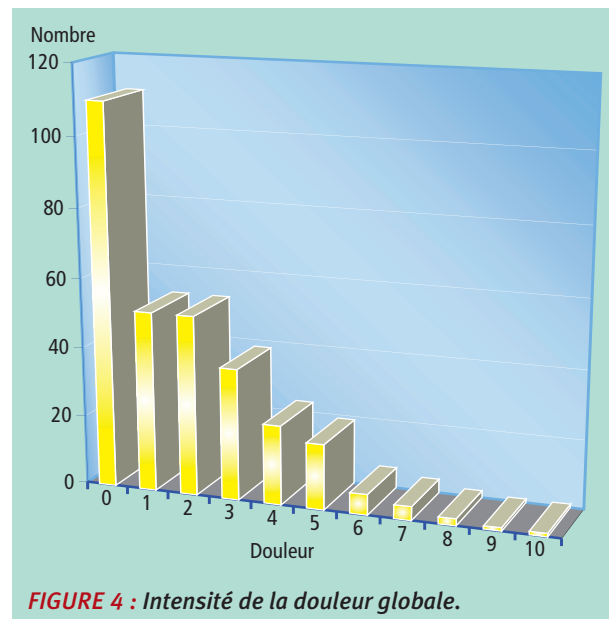


FIGURE 4 : Intensité de la douleur globale.

- Le volume moyen injecté était de 3,67 cc (extrêmes : 1 à 8 cc) pour la GVS et de 2,25 cc pour la PVS (extrêmes : 0,7 à 6 cc).
- Une compression élastique a été appliquée chez 249 patients (77,57 %) et une bande inamovible complémentaire chez 193 patients (60,13 %). La durée moyenne de la compression élastique réellement portée par les patients était de 8 jours.

### Analyse de la douleur

L'analyse des résultats nous a amenés à subdiviser l'échelle numérique verbale de douleur de 0 à 10 en 5 groupes :

- 0 : absence totale de douleur ;
- 1, 2, 3 : douleur d'intensité modérée ;
- 4, 5, 6 : douleur d'intensité moyenne ;
- 7, 8 : douleur d'intensité forte ;
- 9, 10 : douleur d'intensité maximale.

### Intensité de la douleur globale (Figure 4)

L'intensité de la douleur globale est indiquée dans le Tableau 2.

	Intensité de la douleur				
	0	1, 2, 3	4, 5, 6	7, 8	9, 10
Nombre de patients	111	149	54	7	0
Pourcentage (%)	34,48	46,39	16,93	2,19	0

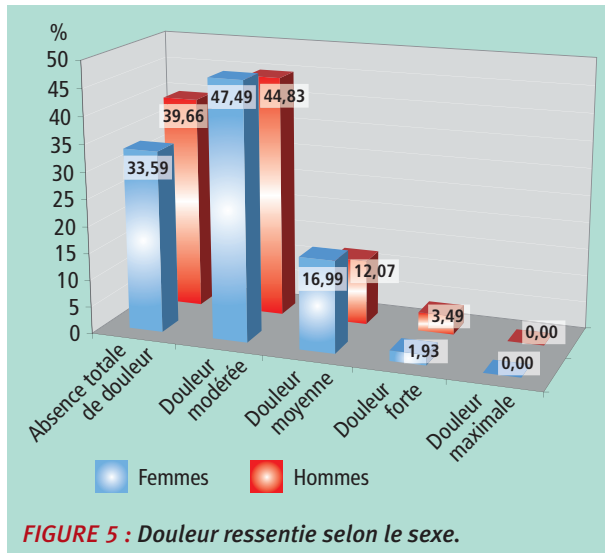


FIGURE 5 : Douleur ressentie selon le sexe.



FIGURE 6 : Intensité de la douleur en fonction du volume injecté.

Ainsi, un tiers des patients n'a ressenti aucune douleur et environ la moitié a évalué cette douleur d'intensité modérée (1, 2, 3). Quatre patients sur 5 ont évalué leur douleur inférieure ou égale à 3. Les douleurs intenses (7 à 10) constituent moins de 1 % des patients.

**Douleur ressentie en fonction de différents paramètres**

Il n'y a pas de différence du ressenti de la douleur selon le sexe (Figure 5).

L'importance de la douleur ressentie n'est pas liée au volume injecté car les volumes injectés étaient similaires dans les différents groupes de douleur (Figure 6).

Il n'y a pas de différence de la douleur ressentie en fonction du diamètre de la veine si celui-ci ne dépasse pas 10 mm.

Au dessus de 10 mm, pour 40 % des grandes saphènes et 50 % des petites saphènes, la douleur a été intense, mais ces chiffres ne sont pas significatifs en raison du faible nombre (2 PS, 5 GS). Il n'y a pas de différence significative entre les GVS et PVS (Tableau 3).

La concentration moyenne utilisée pour traiter les PVS a été de 1,85 % et pour les GVS de 2,02 %.

L'essentiel des traitements ont été fait à une concentration entre 1,5 et 2 %. Les concentrations supérieures et inférieures ne peuvent pas être comparées car le nombre est trop faible. Cependant, **sur les 35 patients traités à plus de 2 %, seulement 1 a eu très mal (Tableau 4).**

Il n'y a pas de différence significative sur l'intensité de la douleur ressentie selon que le traitement concernait les GVS ou les PVS (Figure 7).

Varice	Tranche	Douleur (%)					Total général
		Pas mal du tout	Un peu mal	Moyennement mal	Mal	Très mal	
Grande saphène	< 6 mm	28,57	51,26	15,97	4,20	0	100
	6-7,9 mm	41,30	40,22	17,39	1,09	0	100
	8-9,9 mm	20,00	56,00	24,00	0,00	0	100
	> 10 mm	20,00	40,00	40,00	0,00	0	100
	<b>Total</b>	<b>32,64</b>	<b>47,11</b>	<b>17,77</b>	<b>2,48</b>	<b>0</b>	<b>100</b>
Petite saphène	< 6 mm	32,61	52,17	15,22	0,00	0	100
	6-7,9 mm	58,33	29,17	8,33	4,17	0	100
	8-9,9 mm	40,00	40,00	20,00	0,00	0	100
	> 10 mm	00,00	50,00	50,00	0,00	0	100
	<b>Total</b>	<b>40,26</b>	<b>44,16</b>	<b>14,29</b>	<b>1,30</b>	<b>0</b>	<b>100</b>
<b>Total général</b>		<b>34,48</b>	<b>46,39</b>	<b>16,93</b>	<b>2,19</b>	<b>0</b>	<b>100</b>

TABLEAU 3 : Intensité de la douleur selon le diamètre de la veine.



Évaluation de la douleur lors du traitement endoveineux des troncs saphéniens par injection de mousse sclérosante.

		Douleur					Total
		Aucune douleur	Douleur modérée 1, 2, 3	Douleur moyenne 4, 5, 6	Douleur forte 7, 8	Douleur maximale 9, 10	
Concentration	< 1,5 %	2	3	3	0	0	8
	1,5-2 %	102	125	42	6	0	275
	> 2 %	5	20	9	1	0	35
<b>Total</b>		<b>109</b>	<b>148</b>	<b>54</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>318</b>

TABLEAU 4 : Douleur en fonction de la concentration de la mousse.

Médicaments	Patients	%	
Rien	291	90,65	9,35 %
Compression élastique prolongée	6	1,87	
Pommade anti-inflammatoire	17	5,30	
Antalgique	7	2,18	
Consultation MG	0	0,00	
Appel médecin	0	0,00	
Arrêt de travail	0	0,00	
<b>Total général</b>	<b>321</b>	<b>100</b>	

TABLEAU 5 : Mesures éventuelles appliquées en relation avec la douleur.

Pour la prise en charge de la douleur, 90 % des patients n'ont pris aucun médicament. A peine 10 % ont utilisé un antalgique ou une pommade anti-inflammatoire ou ont prolongé le port de la compression au-delà des recommandations (Tableau 5).

Discussion

Dans ce travail nous avons exclu les patients porteurs d'une thrombophilie connue, les patients ayant des antécédents de maladie thromboembolique (qui sont habituellement traités sous couverture HBPM ou de fondaparinux) et les patients sous AVK par crainte d'une interférence de ces produits sur les résultats du traitement endoveineux.

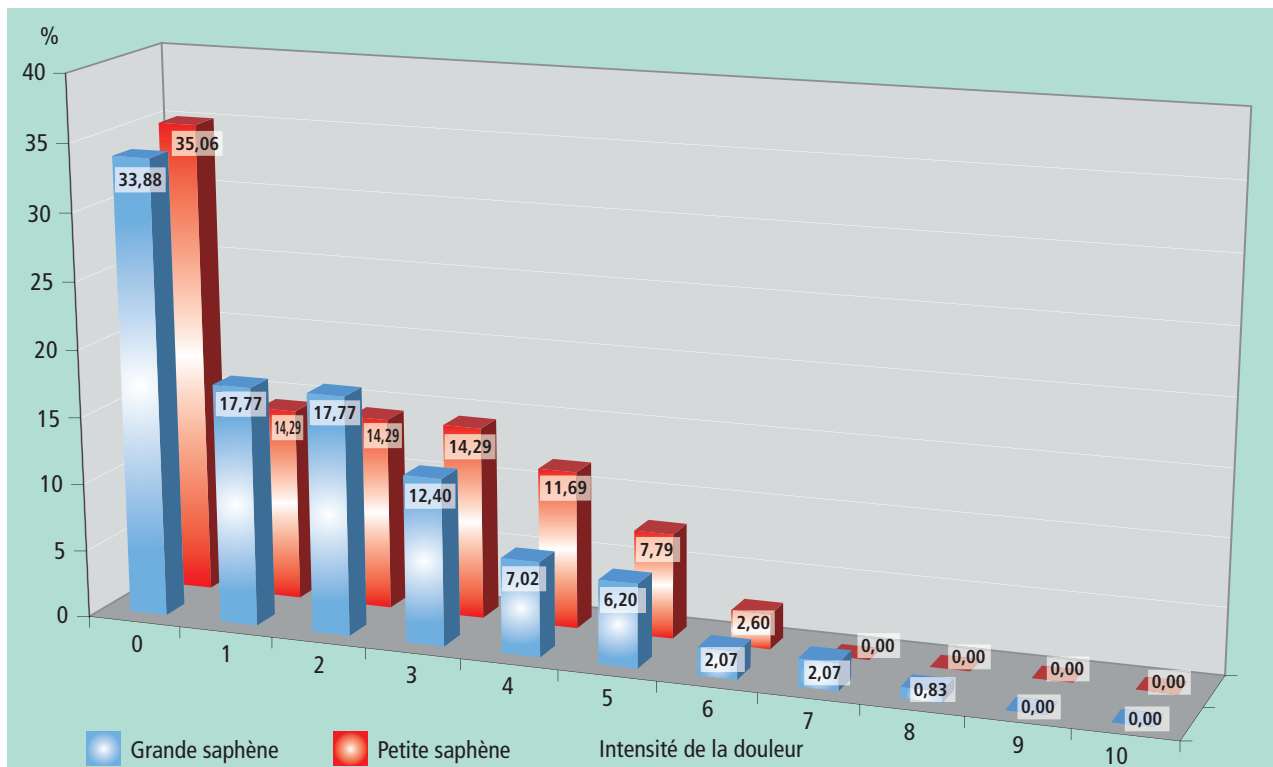


FIGURE 7 : L'intensité de la douleur n'est pas statistiquement différente selon la veine traitée.

Dans cette étude de 231 patients traités pour incontinence des troncs saphéniens par sclérothérapie écho-guidée à la mousse, **le ressenti de la douleur dans les suites du traitement apparaît extrêmement faible.**

La douleur n'a nécessité que rarement la prise d'antalgique, sous forme locale ou générale, et aucun arrêt de travail.

Aucun des paramètres étudiés ne semble être déterminant sur l'intensité de la douleur, en particulier la concentration à condition de comprimer les trajets sus-faciaux ; ceci donne la liberté à l'opérateur d'utiliser une concentration plus forte.

Nous rappelons que plusieurs documents sont remis au patient **lors de la consultation initiale** sur la procédure, les effets secondaires et les risques éventuels, ainsi qu'à **la fin de la procédure** sur la conduite à tenir notamment en cas de douleur avec un numéro de téléphone portable du médecin vasculaire.

Nous pensons que ces documents écrits, complétés par les explications verbales et la disponibilité du médecin, constituent un effet dédramatisant et apaisant en cas de survenue de phénomènes douloureux.

La faible fréquence de survenue des réactions douloureuses vient encore réduire le coût de ce traitement qui est déjà le moins onéreux des traitements des varices.

**On peut constater que le volume moyen utilisé est relativement faible.** Or un des critères d'inclusion de cette étude est l'obtention d'une oblitération du tronc saphène. Ce volume moyen est donc suffisant.

On peut penser que la manière de procéder par la technique à 4 mains permet d'injecter toujours en sous-fascial. Elle permet également une surveillance constante de l'injection ainsi qu'une plus grande réactivité pour stopper l'injection dès l'obtention du spasme : ceci évite une augmentation inutile du volume injecté.

Ces volumes sont conformes aux recommandations du consensus de Tegernsee [6], du Consensus de Grenoble [1] et se rapprochent également de ceux utilisés dans l'étude Cesmous [7].

**Dans l'étude, on peut noter que la compression a été mise en place de façon quasi systématique (77,57 %).**

La contention a été mise en place par les praticiens avant l'injection à chaque fois qu'il y avait un trajet supra fascial du tronc saphène ou d'une branche tributaire pour éviter ou diminuer le passage de la mousse dans celui-ci (60,13 %).

On peut penser que cette façon de procéder participe aux bons résultats observés quant à la douleur.

Promoteurs : Club Mousse Auvergne (antenne Auvergne du Club Mousse Rhône-Alpes).

Siège : 33, avenue Docteur Pravaz, 38480 Le Pont de Beauvoisin, France.

Investigateurs : D<sup>r</sup> D. Fougerouse (Thiers)- D<sup>r</sup> J.-M. Guedes (Riom) – D<sup>r</sup> J.-M. Lecocq (Riom) et D<sup>r</sup> C. Vidal (Clermont-Ferrand).

Informaticien : D. Geogui, 11, allée du Parc, 63110 Beaumont, France.

## Conclusion

- De cette étude, il apparaît que le traitement par échoscclérothérapie à la mousse des troncs saphènes est **un traitement très peu douloureux.**
- La taille de la varice n'est pas prédictive de la survenue et de l'intensité de la douleur.
- Il en est de même pour la concentration et le volume injecté.
- Le traitement de la petite veine saphène n'est pas plus douloureux que celui de la grande veine saphène.
- La douleur n'est pas influencée par le sexe et, finalement, les hommes ne sont pas plus « douilletts » que les femmes...

## Références

1. Gachet G., Spini L. Référentiel sur le traitement endovasculaire des varices par injections échoguidées de mousses fibrosantes : le consensus d'experts de Grenoble (version 2007), Phlébologie 2008 ; 61 ; 2 : 196-205.
2. Gobin J.P., Benigni J.P. Sclérothérapie et maladie veineuse chronique superficielle. Éditions Eska 200.
3. Échelle de mesure de l'intensité de la douleur chez l'adulte. Source DGS. 7 janvier 1999.
4. Guedes J.M., Lecocq J.M. Le traitement endoveineux des varices par injection de mousse sclérosante sous échographie : la technique à 4 mains. Phlébologie 2010 ; 63 ; 1 : 45-8.
5. Eklöf B., Rutherford R.B., Bergan J.J., Carpentier P.H., Gloviczki P., Kistner R.L., Meissner M.H., Moneta G.L., Myers K., Padberg F.T., Perrin M., Ruckley C.V., Smith P.C., Wakefield T.W. American Venous Forum International Ad Hoc Committee for Revision of the CEAP Classification. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. J. Vasc. Surg. 2004 ; 40 : 1248-52.
6. Breu F.X., Guggenbichler S., Wollmann J.C. Second European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy. Duplex ultrasound and efficacy criteria in foam sclerotherapy from the 2nd European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy 2006, Tegernsee, Germany. Vasa 2008 ; 37 : 90-5.
7. Gillet J.L., Guedes J.M., Guex J.J., Hamel-Desnos C., Schadeck M., Laudecker M., Allaert F.A. Étude Cesmous : effets secondaires et complications de la sclérothérapie à mousse de la grande et de la petite veine saphène. Étude prospective contrôlée incluant 1 025 patients. Phlébologie 2009 ; 62 : 29-39.