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

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE
SOCIÉTÉ CANADIENNE DE PHLÉBOLOGIE
CANADIAN SOCIETY OF PHLEBOLOGY

Réponse à l'article sur : Le statut juridique de la sclérose à la mousse : présent et avenir.

Response to the article on: The legal status of foam sclerosis: Present and Future.

Spini L. Phlébologie 2010 ; 63, 3 : 51-3.

Guex J.J.

Introduction

Les intentions louables de l'auteur ne sont pas à discuter, mais il me semble qu'un certain nombre de points de son argumentation méritent d'être précisés et, surtout, leurs références actualisées.

La Haute Autorité de Santé (HAS) (et précédemment l'ANAES) ont validé la sclérothérapie échoguidée avec liquide ou mousse, en tant que méthode de traitement des varices. Le rapport de synthèse précise même que l'échosclérothérapie (de facto, **à la mousse**) apporterait un progrès en termes de sécurité (comme le montre d'ailleurs la diminution considérable des nécroses rapportées par les compagnies d'assurance).

Voici le texte exact de l'HAS dont il convient d'analyser tous les mots :

« La sclérothérapie conventionnelle, ou sur cathéter, comme l'échosclérothérapie, ***utilise les agents sclérosants sous forme liquide ou sous forme de mousse****. Cette mousse est obtenue par suspension de certains détergents usuels (lauromacrogol 400, tétradécylsulfate de sodium).*

L'ANAES en 1997 concluait à la présence d'études de comparaison à la chirurgie conventionnelle de trop mauvaise qualité pour objectiver une supériorité éventuelle de l'une de ces techniques (recommandation de grade C).

En pratique, ce précédent travail valide la sclérothérapie conventionnelle pour le traitement des varices avec un grade C. Depuis il n'est paru aucune étude comparative prospective de qualité permettant de modifier cette recommandation, que ce soit en comparaison à la chirurgie ou à de nouvelles techniques.

Sans qu'il y ait de démonstration scientifique forte, il est ***actuellement admis que l'échosclérothérapie apporterait un gain de sécurité*** *par rapport à la sclérothérapie simple dans le traitement des troncs saphènes, des perforantes, des récidives, de la région inguinale et du creux poplité. »* [1]

La CNAMTS a attribué un code CCAM (EJNJ001) à la sclérothérapie échoguidée de veines des membres inférieurs, elle lui a même attribué un tarif.

Ces organismes s'appuient en toute connaissance de cause sur des références bibliographiques qui sont pratiquement toutes basées sur des protocoles de sclérothérapie échoguidée **à la mousse**.

La sclérothérapie échoguidée à la mousse est donc une méthode validée par la communauté scientifique internationale, et reconnue par les autorités sanitaires françaises, il n'y a pas à revenir sur ce point, qui ne fait pas débat.

Jean-Jérôme Guex, 32, boulevard Dubouchage, 06000 Nice, France.

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

Par contre, l'emploi de la mousse dans d'autres indications, et en particulier dans le traitement des varices réticulaires et des télangiectasies est plus discutable : dans la mesure où les enjeux sont très différents, et où l'agent sclérosant liquide fonctionne tout aussi bien, et avec moins d'effets secondaires [2].

D'ailleurs le 2e consensus de Tegernsee [3] est très clair sur ce point (consensus 18) : « La mousse n'est pas le traitement de première intention des télangiectasies et doit être utilisée en très petite quantité pour le traitement des varices réticulaires » (consensus 17).

Une AMM est une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. En ce qui concerne la mousse d'agent sclérosant, la nuance est subtile :

- Il ne s'agit pas d'un traitement visant à soigner les veines mais d'un agent visant à détruire les varices. Il s'agit donc plus d'un dispositif médical – d'un bistouri chimique en quelque sorte – que d'un médicament.
- À la limite, l'agent sclérosant devrait être classé avec des produits tels que l'acide hyaluronique utilisé pour la visco-supplémentation articulaire, ou le comblement des rides.
- La molécule d'agent sclérosant n'est pas modifiée, ni le mode d'action, ni le mode d'injection à proprement parler (toujours en I.V).
- Les produits titulaires (Aetoxisclérol, Trombovar) sont bien employés pour l'usage décrit dans l'AMM, à savoir la sclérothérapie des varices. Le moyen de mise en œuvre reste du domaine du praticien.

Conclusion

Notons enfin que les juristes de l'AFSSAPS ont, en séance à l'HAS avec les experts, levé leur objection d'illégalité de la mousse. Le débat faisait suite à une demande de modification d'AMM incluant la mousse, par un laboratoire. Depuis cette date, l'AFSSAPS n'a pas émis de notification particulière.

Pour le moment l'EMPLOI de la mousse est validé, même si la MOUSSE elle-même ne l'est pas explicitement, mais d'ailleurs dans quel cadre légal faudrait-il la mettre ?

Ces commentaires n'engagent que moi, et le consentement éclairé du patient reste nécessaire.

Références

1. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Varices_synth.pdf
2. Guex J.J., Allaert F.A., Gillet J.L., Chleir F. Immediate and Mid-term Complications of Sclerotherapy. Report of a Prospective Multi-Center Registry of 12,173 Sclerotherapy Sessions. J. Dermatol. Surg. 2005 ; 31 : 123-8.
3. Breu F., Guggenbichler S., Wollmann J.C. 2nd European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy 2006, Tegernsee, Germany. Vasa 2008 Feb ; 37 Suppl 71 : 1-29.