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

Phlébologie 2010, 63, 4, p. 73-77

Randomised Clinical Trial of Foam Sclerotherapy for Patients with a Venous Leg Ulcer.

Essai contrôlé randomisé de sclérothérapie à la mousse chez des patients présentant un ulcère veineux.

O'Hare J.L., Earnshaw J.J.
Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2010 ; 39 : 495-9.

Perrin M.

Lyon, France

Résumé

Le but de l'étude était de déterminer si la sclérothérapie à la mousse échoguidée (SME) associée à une compression superposée à 4 couches (CS) raccourcissait la durée de cicatrisation de l'ulcère veineux (UV) dans un groupe sélectionné.

Méthodes : 40 patients C_6, E_p, A_s, P_{r2} et/ou P_{r3} et/ou P_{r4} et/ou P_{r5} (4 d'entre eux présentaient un reflux veineux profond segmentaire) on été randomisés en 2 groupes : groupe 1 : CS (nombre 22) et groupe 2 : SME + CS (nombre 18). Les critères d'exclusion étaient un indice systolique < 0,8, des antécédents d'embolie pulmonaire, un diabète mal contrôlé, une arthrite rhumatoïde, un néoplasme, un traitement aux antivitamines K, l'absence de mobilité.
La SME a été réalisée suivant la méthode de Tessari en utilisant le tétradécyl sulfate de sodium à 5 % (1 volume de sclérosant/pour 3 volumes d'air) avec un maximum de 14 mL par session. Les malades étaient revus toutes les 3 semaines par un centre spécialisé dans la prise en charge des ulcères de jambe, ceux traités par SME + CS ont eu un examen ultrasonique veineux (USV) à 12 et 24 semaines.
Le critère de jugement (*end point*) principal était le taux de cicatrisation à 24 semaines.

Résultats : Il appartient de noter que seulement 40 patients qui présentaient les critères retenus pour inclusion avaient accepté de participer à l'essai randomisé parmi les 315 patients vus dans les centres spécialisés sur une période de 2 ans.
L'âge médian des patients était de 69 ans (33–90), la durée (médiane) de la survenue de l'UV était de 14 mois, son diamètre (médiane) était de 2 cm (0,5–15). Tous les patients sauf un ont eu une seule session de SME.
Aucune complication n'est survenue dans le groupe traité par SME et 9 des 11 veines traitées et contrôlées à 24 semaines par USV était oblitérées.
À 24 semaines, 85 % des patients du groupe 1 avaient cicatrisé leur UV contre 90 % dans le groupe 2 (p = 0,72), donc la différence n'était pas significative.

Summary

Objectives: *To assess whether routine use of foam sclerotherapy, in addition to four-layer compression bandaging, could speed up the healing of venous ulcers.*

Design: *Randomised controlled trial involving patients recruited from a nurse-led leg ulcer clinic. A total of 315 new patients were assessed, and eleven patients were identified from follow-up clinics.*

Methods: *Inclusion criteria were: patients with an active venous leg ulcer, in the presence of superficial truncal venous incompetence and without total deep venous incompetence on duplex imaging. Patients were randomised to four-layer compression bandages alone (control) or with additional foam sclerotherapy to incompetent superficial truncal veins. The primary endpoint was ulcer healing 24 weeks after randomisation.*

Results: *It was only possible to recruit 40 patients who were suitable for analysis: 22 control, 18 additional foam sclerotherapy. There was no complication from the foam treatment and at six months the target vein was occluded in 9 of 11 evaluable patients that had foam. One patient died before 24 weeks from an unrelated cause. At 24 weeks, 17 of 20 (85% - 1 died) in the control group and 12 of 13 (92%) patients with additional foam sclerotherapy had ulcer healing (P=0.72, log rank testing).*

Conclusion: *This trial failed to recruit sufficient patients for formal comparison, but foam sclerotherapy was feasible as an adjunct to compression therapy for venous ulceration.*

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

Commentaire

Comme le soulignent les auteurs de cet essai bien documenté et remarquablement analysé, sa faible puissance ne permet pas d'en tirer des conclusions sur l'efficacité et la sécurité de la SME associée à la compression dans l'obtention de la cicatrisation de l'UV chez des patient présentant une insuffisance veineuse primaire isolée.

Une seule information manque, la présence ou l'absence de perforante(s) incompétente(s) à proximité de l'ulcère.

Nous disposons de 2 études de séries de cas sur la SME dans le traitement de l'UV.

La plus importante est un collectif de 116 patients traités par le Polidocanol sous forme mousse sur une période de 115 mois. Quatre vingt-six % des ulcères étaient cicatrisés à 6 mois, mais les patients et les modalités du traitement ne sont pas très bien renseignés [1]. La SME a été réalisée initialement dans les troncs saphènes et complétée par des injections dans le réseau veineux superficiel incontinent à proximité des perforantes incontinentes (de 1 à 17 sessions, 3,6 en moyenne). Les meilleurs résultats ont été obtenus chez les patients qui présentaient une insuffisance veineuse superficielle isolée (IVS) [90 %] et les moins satisfaisants chez les malades dont les 3 systèmes veineux étaient pathologiques [64 %].

Dans la seconde étude, les patients ont été classés en deux groupes [2].

Groupe A (nombre 17) où le seul traitement était la compression.

Groupe B (nombre 14) où les malades on été traités par SME des saphènes et/ou de leurs tributaires par le Polidocanol (quantité, concentration du produit non précisées) sans compression préalable, mais une compression après la SME était appliquée pendant 2 semaines. Des injections complémentaires on été réalisées lorsqu'un reflux persistait.

Les 2 groupes qui rassemblaient des varices essentielles et des syndromes post-thrombotiques étaient comparables. Le taux de cicatrisation n'est pas précisé, mais le temps de cicatrisation était plus court dans le groupe B : 4 semaines versus 9 semaines, p = 0,027.

On ne peut tirer des recommandations de ces 2 études.

Pour conclure, il est difficile à ce jour de déterminer la valeur de la SEM dans la cicatrisation de l'UV.

Un parallèle avec les résultats qui sont fournis par les autres traitements opératoires de l'IVS mérite d'être développé. Nous disposons pour l'ablation thermique de 2 études de séries dont il est difficile de tirer des conclusions [3, 4].

La chirurgie classique est très bien documentée. Nous disposons d'un certain nombre d'études de cas séries qui précisent le taux de cicatrisation après chirurgie de l'IVS et des perforantes et compression dans le suivi [5, 6]. Ce taux est respectivement de 77 % (12 mois) et 87 % (durée 12 mois ?).

Beaucoup plus instructifs sont les 3 essais contrôlés randomisés (ECR) chirurgie + compression *versus* compression isolée.

Le premier regroupait 500 patients (IVS ± insuffisance veineuse profonde) randomisés en compression (groupe 1) *versus* chirurgie + compression (groupe 2). À 24 semaines, le taux de cicatrisation est identique dans les 2 groupes (65 %, rapport de hasard 0,84, 95 % IC 0,77–1,24) [7].

Le second ECR rassemblait 127 UV (même étiologie et physiopathologie que l'ECR précédent) randomisés suivant le même protocole. Le taux de cicatrisation à 24 mois est de 64 % dans le groupe 1 *versus* 68 % dans le groupe 2 (p = 0,75, non significatif). La durée de cicatrisation est également non significative après ajustement prenant en compte l'ancienneté de l'ulcère, sa taille et une thrombose veineuse profonde antécédente (rapport de hasard = 0,79, 95 % IC 0,45–1,39). De même, l'utilisation d'un questionnaire de qualité de vie spécifique ne montre aucune différence [8].

Le dernier ECR (même étiologie et physiopathologie) a inclut 170 patients : groupe 1 (compression), groupe 2 (chirurgie de l'IVS + perforantes + compression). Le taux de cicatrisation de l'ulcère a été respectivement de 73 et 84 % (p non significatif), il en est de même de la durée de cicatrisation [9].

Ces 3 ECR permettent de conclure que la chirurgie classique de l'IVS ± chirurgie des perforantes + compression n'apporte pas de bénéfice dans la cicatrisation d'un UV. Il n'en est pas de même en matière de prévention de la récidive, mais ceci est une autre affaire.

L'essai contrôlé randomisé italien (280 patients) chirurgie classique *versus* laser endoveineux (traitement de l'IVS et des perforantes dans les 2 techniques) + compression dans les 2 cas, conclut en faveur du laser pour ce qui est de la durée du temps de cicatrisation, mais celle-ci n'est pas précisée, de même que le taux de cicatrisation, rendant l'interprétation de cet ECR rétroactif difficile [10].

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

Enfin, nous disposons d'un ECR compression *versus* cure CHIVA + compression postopératoire ? (87 membres inférieurs, IVS ± insuffisance veineuse profonde) qui conclut en faveur de cette dernière avec un temps de cicatrisation plus court ($p > 0,02$) et une meilleure qualité de vie. On peut cependant être surpris par les taux et la courte durée de cicatrisation : 100 % en 29 jours (moyenne) dans la CHIVA *versus* 96 % en 61 jours (moyenne) dans le groupe compression, qui sont des pourcentages et de délais inhabituels [11].

La dernière remarque concernant l'ECR analysé ici est l'existence en Angleterre et en Australie de centres spécialisés dans la prise en charge des ulcères où travaillent des spécialistes médicaux et paramédicaux. Dans le cas présent, ce type de structure a permis de parfaitement définir le patient selon la classification CEAP, ce qui est essentiel dans les ECR afin de ne pas mélanger « les serviettes et les torchons » comme c'est trop souvent le cas. De plus, de nombreuses études démontrent que la prise en charge et les résultats sont nettement améliorés [12, 13, 14, 15]. À ma connaissance, ce type de centre n'existe pas en France et on peut le regretter.

Références

1. Cabrera J., Redondo P., Becerra A., Garrido C., Cabrera Jr J., Garcia-Olmedo A., *et al*. Ultrasound-guided injection of polidocanol microfoam in the management of venous leg ulcers. Arch. Dermatol. 2004 ; 140 : 667-73.
2. Cheng V.L., Shortell C.K., BerganJ.J. Foam treatment of Venous leg ulcers: A continuing experience in Venous ulcers. Bergan J.J., Shortell C.K., editors. Elsevier Academic Press 2007 : 215-26.
3. Pannier F., Rabe E. Endovenöse Lasertherapie mit den 980-mn diodenlaser bei Iulcus cruris venosum. Phlebologie 2007 ; 36 : 179-85.
4. Vasquez M.A., Wang J., Mahathanaruk M., Buczkowski G., Sprhe E., Dosluoglu H.H. The utility of venous clinical severity score in 682 limbs treated by radiofrequency saphenous ablation. J. Vasc. Surg. 2007 ; 45 : 1008-15.
5. Adam D.J., Bello T., Hartshorne T., London N.J.M. Role of superficial venous surgery in patients with combined superficiel and segmental deep venous reflux. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2003 ; 25 : 469-72.
6. Obermayer A., Göstl K., Walli G., Benesch T. Chronic venous leg ulcers benefit from surgery: long-term results from 173 legs. J. Vasc. Surg. 2006 ; 44 : 572-9.
7. Barwell J.R., Davies C.E., Deacon J., Harvey K., Minor M., Sassano A., Taylor M., *et al.* Comparaison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (ESCHAR study: randomised controlled trial). Lancet 2004 ; 363 : 1854-9.
8. Guest M., Smith J.J., Tripuraneni G., Howard A., Madden P., Greenhalgh R.M., Davies A.H. Randomized clinical trial of varicose vein surgery with compression versus compression alone for the treatment of venous ulceration. Phlebology 2003 ; 18 : 130-6.
9. van Gent W.B., Hop W.C., Van Prag M.C., Mackaay A.J., de Boer E.M., Wittens C.H. Conservative versus surgical treatment of venous leg ulcers: A prospective, randomized, multicenter trial. J. Vasc. Surg. 2006 ; 44 : 563-71.
10. Magi G., Agus G.B., Antonelli P., Nardoianni V., Sereni O., Bavera P.M. Long-term results of endovenous laser treatment of saphenous and perforator reflux in cases of venous leg ulcers. Acta Phlebol. 2009 ; 10 : 17-22.
11. Zamboni P., Cisno C., Marchetti P., Fogato L., Carandina S., De Palma M., Liboni A. Hemodynamic CHIVA correction versus compression for primary venous ulcers: first year results. Phlebology 2004 ; 1928-34.
12. Ghauri A.S.K., Nyamekye I., Grabs A.J., Farndon J.R., Whyman M.R., Poskitt K.R. Influence of a specialized leg ulcer service and venous surgery on the outcome of venous leg ulcers. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 1998 ; 16 : 238-44.
13. Jopp-Mackay A.G., Stacey M., Rohr J.B., Baker S.R., Thomson P.J., Hoskon S.E., *et al*. Outpatient treatment of chronic venous ulcers in a specialized clinic. Austra. J. Dermatol. 1991 ; 32 : 143-9.
14. Campbell W.B., Thomson H., MacInthyre J.B., Coward C., Michaels J.A. Venous ulcer services in the United Kingdom. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2005 ; 30 : 437-40.
15. Freak L., Simon D., Kinsella A., McCollum C., Walsh J., Lane C. Leg ulcer care: an audit of cost-effectiveness. Health Trends 1995 ; 27 : 133-6.