

Phlébologie 2009, 62, 4, p. 29-39

## 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.

*Cesmous study: secondary effects and complications of foam sclerotherapy of the great and small saphenous veins.*

*A prospective controlled trial involving 1025 patients.*

Gillet J.L.<sup>1</sup>, Guedes J.M.<sup>2</sup>, Guex J.J.<sup>3</sup>, Hamel-Desnos C.<sup>4</sup>, Schadeck M.<sup>5</sup>, Lausecker M.<sup>6</sup>, Allaert F.A.<sup>7</sup>

### Résumé

**Objectif :** L'intérêt croissant pour le traitement par échoscclérothérapie à la mousse de l'insuffisance des saphènes souligne la nécessité d'étudier les effets secondaires et les complications de ce traitement. L'objectif de cette étude était d'évaluer les effets secondaires et les complications du traitement par échoscclérothérapie à la mousse des grandes (GVS) et petites veines saphènes (PVS).

**Méthode :** Une étude contrôlée prospective et multicentrique a été réalisée avec le soutien de la Société Française de Phlébologie, dans laquelle ont été inclus les patients qui présentaient une insuffisance de la GVS ou de la PVS. Les effets secondaires immédiats ont été notés. Un examen écho-Doppler (ED) était réalisé entre le 8e et le 30e jour pour contrôler les patients. En complément, 20 % des patients ont été contactés par un audit externe.

### Summary

**Objectives :** Increasing interest in foam sclerotherapy (FS) for saphenous insufficiency has highlighted the need to study the side effects and complications of this treatment. The aim of this study is to better assess their nature and incidence.

**Methods :** A multicentre, prospective and controlled study was carried out in which patients treated with FS for great (GSV) and small saphenous veins (SSV) trunks incompetence were included. Immediate untoward events were reported. Duplex ultrasound (DUS) examination was carried out to assess all patients between eight and 30th day. In addition, 20 % of patients were called by an external auditor.

1. 51 bis, avenue Professeur Tixier, 38300 Bourgoin-Jallieu, France.

2. 31, rue Amiral Goubeyre, 63200 Riom, France.

3. 32, boulevard Dubouchage, 06000 Nice, France.

4. 18, rue des Rocquemons, 14050 Caen, France.

5. 5, rue Michel Charles, 75012 Paris, France.

6. 7 B, rue de l'Hôpital, 67600 Sélestat, France.

7. Chaire d'Évaluation Médicale Cerne ESC & Cenbiotech/DIM, CHU du Bocage, 21000 Dijon, France.

Cette étude a fait l'objet d'une publication dans la revue anglaise « Phlebology » 2009 ; 24 : 131-138.

Cette étude a été présentée au 9th Annual Meeting of the European Venous Forum, 2008 June 26-28, Barcelone, et a remporté le second prix pour la meilleure communication. Elle a été soutenue par la Société Française de Phlébologie.

Accepté le 12 octobre 2009

**Résultats :** Au total, 818 GVS et 207 PVS ont été traitées par 20 phlébologues. 99 % des patients ont été contrôlés par ED et les 10 patients non contrôlés ont tous été contactés par téléphone. Le tronc saphène était sclérosé chez 90,3 % des patients. 27 (2,6 %) effets secondaires ont été rapportés : migraine (n = 8, dont 4 avec troubles visuels) ; oppression thoracique isolée (n = 7) ; oppression thoracique associée à un trouble visuel (n = 5). 11 événements thromboemboliques veineux sont survenus : 10 thromboses veineuses profondes (TVP) mais seulement 5 étaient symptomatiques, et une embolie pulmonaire survenue 19 jours après le traitement sclérosant sans TVP identifiée par ED. Un AIT, avec une récupération clinique complète en 30 minutes, et un cas de septicémie d'évolution favorable ont également été rapportés.

**Conclusion :** cette étude démontre, dans un large collectif de patients, un taux faible d'effets secondaires après traitement par écho-sclérothérapie à la mousse des troncs saphènes. Cependant l'éventualité de complications exceptionnelles mais sérieuses doit être prise en compte. Une étude multicentrique comme celle-ci prend en compte des pratiques diverses et montre la nécessité de travailler à l'élaboration de protocoles communs validés.

**Mots clés :** écho-sclérothérapie à la mousse, insuffisance veineuse, effet secondaire, complication.

**Results :** in total, 818 GSV and 207 SSV were treated in 1025 patients in 20 phlebology clinics. 99 % of patients were controlled with DUS and non duplex-checked patients were all called. The saphenous trunk was occluded in 90.3 % of patients. Twenty seven (2.6 %) side effects were reported : migraine (n = 8, 4 with visual disturbance) ; visual disturbance alone (n = 7) ; chest pressure alone (n = 7) ; chest pressure associated with visual disturbance (n = 5). Eleven thrombo-embolic events occurred : 10 deep vein thrombosis (DVT) but only 5 in symptomatic patients, and one pulmonary embolism that occurred 19 days following the FS without DVT identified by DUS. One transient ischemic stroke, with complete clinical recovery in 30 minutes, and one septicemia with satisfactory outcome were reported as well.

**Conclusion :** This study demonstrates in a large sample of patients a low rate of adverse reactions after FS of great and small saphenous trunks. However the eventuality of exceptional but more serious complications has to be taken into account in the management of patients. A multicentre study like this one takes into account different practices and reports all possible complications, thus demonstrating the need for a common validated protocol.

**Keywords :** foam sclerotherapy, venous insufficiency, side effect, complication.

## Abréviations

AIT : Accident Ischémique Transitoire ; AVC : Accident Vasculaire Cérébral ; ED : Écho-Doppler ; EP : Embolie Pulmonaire ; ESM : Écho-Sclérothérapie à la Mousse ; IRM : Imagerie à Résonance Magnétique ; FOP : Foramen Ovale Perméable ; GVS : Grande Veine Saphène ; TEV : Thromboembolique Veineux ; TVP : Thrombose Veineuse Profonde ; TV : Trouble Visuel ; PVS : Petite Veine Saphène.

## Introduction

L'écho-sclérothérapie à la mousse (ESM) est devenue un traitement de référence de l'insuffisance des saphènes. L'échoguidage et l'utilisation de la mousse ont révolutionné la méthode [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17]. Si la nature des effets secondaires et complications sont bien connues et ont été rapportées dans plusieurs études [1, 9, 10, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33], leurs incidences exactes restent à établir.

L'objectif de ce travail était d'évaluer les effets secondaires et les complications du traitement par écho-sclérothérapie à la mousse des grandes (GVS) et petites veines saphènes (PVS).

## Méthode

Une étude contrôlée prospective et multicentrique a été réalisée sous l'autorité de la Société Française de Phlébologie dans laquelle les patients qui présentaient une insuffisance de la GVS ou de la PVS ont été inclus. Les patients étaient évalués cliniquement et par écho-Doppler (ED).

### Critères d'inclusion

- l'existence d'un reflux dans le tronc de la GVS identifié à partir de la valve terminale, de la valve préterminale [34] ou dans la région inguinale alimentée par des varices pelviennes, ou l'existence d'un reflux ostial et tronculaire de la PVS ;
- une durée du reflux d'au moins une seconde ;
- un diamètre du tronc de la saphène d'au moins 4 mm, mesuré à 15 cm de la terminaison pour la GVS [34] ou au tiers moyen du mollet pour la PVS ;
- une classe clinique de C2 à C6 selon la classification CEAP [35, 36].

### Critères d'exclusion

- des antécédents personnels thromboemboliques veineux (TEV) ou l'existence d'anomalies post-thrombotiques lors de l'exploration ED ;

- l'existence d'une thrombophilie connue ;
- l'existence d'un foramen ovale perméable (FOP) connu et symptomatique (une recherche de FOP chez un patient asymptomatique n'a pas été réalisée préalablement à l'ESM) [37] ;
- des antécédents personnels de migraine à aura ;
- les patients présentant une contre-indication officielle aux agents sclérosants polidocanol et tétradecyl sulfate de sodium selon le dictionnaire Vidal® (Vidal, Issy-les-Moulineaux, France) ont également été exclus.

Les patients ont reçu une information conformément à la législation française et ont donné leur accord pour participer à l'étude.

La fiche d'observation était divisée en deux parties (**Figure 1**). Dans la première partie étaient notées les caractéristiques du patient, celles de l'ESM et la survenue d'un éventuel effet secondaire ou d'une complication. Afin d'éviter un biais à l'inclusion cette fiche était faxée dès l'inclusion au principal investigateur et coordinateur de l'étude (J-L G).

Dans un deuxième temps, les patients ont bénéficié d'un examen clinique et d'un ED systématique entre J8 et J30 afin d'apprécier le résultat de la sclérose et de rechercher une éventuelle thrombose veineuse profonde (TVP). Toutes les veines profondes des deux membres inférieurs, depuis les veines des mollets jusqu'à la veine cave inférieure, ont été examinées pour rechercher une TVP. L'exploration ED indiquait si la saphène était sclérosée ou non, la sclérose de la veine étant définie par une occlusion complète du tronc saphène traité avec élimination du reflux [3, 4, 8, 13, 14, 15, 16, 17]. Lors de cette consultation était notée la survenue d'une éventuelle complication retardée. La deuxième partie de la fiche d'observation était alors faxée au principal investigateur. Dans le cas de la survenue d'une complication ou d'un effet secondaire, une fiche spécifique était renseignée.

En complément, 20 % des patients ont été contactés par téléphone, après tirage au sort, par un audit externe.

Les complications et effets secondaires ont été discutés avec un Comité de Validation des Événements Critiques comprenant un neurologue (Pr Hommel, Université de Grenoble), un spécialiste des maladies thromboemboliques veineuses (Pr Mismetti, Université de Saint-Étienne) et un chirurgien vasculaire (Dr M Perrin).

**Les analyses statistiques** ont été réalisées avec un logiciel SAS 8.2 (SAS Institute, Carry, NC, USA). Les variables quantitatives ont été exprimées sous la forme de moyennes et écarts-types et comparées en utilisant les tests de variance. Les proportions des variables qualitatives ont été analysées avec des tests non paramétriques (test exact de Fisher) et  $p < 0,05$  était considéré significatif.

## Résultats

### Population

Au total, 1 025 patients ont été inclus par 20 phlébologues français de la Société Française de Phlébologie. Huit cent dix huit (79,8 %) GVS et 207 (20,2 %) PVS ont été traités chez 781 femmes (76,2 %) et 244 hommes (23,8 %). La répartition entre les membres inférieurs droits (500 = 48,8 %) et gauches (525 = 51,2 %) était similaire. L'âge moyen était de  $54 \pm 13,8$  ans (médiane : 55 ; extrêmes : 18–90 ans). La répartition des classes cliniques est indiquée dans le **Tableau 1**. Si les patients étaient en majorité classés C2 (660 = 65 %), 35 % présentaient une insuffisance veineuse chronique (C3 à C6) et 13 (1,3 %) avaient un ulcère ouvert. 70 % des patients étaient symptomatiques.

Chez les patients présentant une insuffisance de la GVS, l'origine du reflux saphène était identifiée au niveau de la valve terminale chez 515 patients (63 %), au niveau de la valve préterminale chez 211 patients (25,8 %) et au niveau sous-inguinal alimenté par des varices pelviennes chez 92 (11,2 %).

Le diamètre moyen de la GVS était de  $6,3 \pm 1,79$  mm (médiane : 6 ; extrêmes : 4 - 16 mm) ; celui de la PVS était de  $5,66 \pm 1,59$  mm (médiane : 5 ; extrêmes : 4 - 12 mm). La répartition des diamètres est décrite dans le **Tableau 2**.

| Classe clinique | Nombre | %      |
|-----------------|--------|--------|
| 2               | 660    | 64,39  |
| 3               | 257    | 25,07  |
| 4               | 83     | 8,10   |
| 5               | 12     | 1,17   |
| 6               | 13     | 1,27   |
| Total           | 1 025  | 100,00 |

**TABEAU 1 : Répartition de la classe clinique des patients selon la classification CEAP.**

| Diamètre (mm) | Nombre de GVS (%) | Nombre de PVS (%) |
|---------------|-------------------|-------------------|
| 4 - 4,9       | 111 (13,57)       | 60 (28,99)        |
| 5 - 5,9       | 203 (24,82)       | 56 (27,05)        |
| 6 - 6,9       | 196 (23,96)       | 43 (20,77)        |
| 7 - 7,9       | 140 (17,11)       | 20 (6,66)         |
| 8 - 8,9       | 89 (10,88)        | 28 (13,58)        |
| ≥ 9           | 79 (9,66)         |                   |

**TABEAU 2 : Répartition des diamètres des grandes et petites veines saphènes traitées.**

GVS : Grande Veine Saphène ; PVS : Petite Veine Saphène ; mm : millimètre.

| INCLUSION                                                                                                  |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Date : .....                                                                                               |                                                | Fiche n° : .....                                                                                                                                                     |                                                                                 |
| <b>Médecin</b>                                                                                             | Nom : .....                                    | Centre n° : .....                                                                                                                                                    |                                                                                 |
| <b>Patient</b>                                                                                             | Nom : .....                                    | Prénom : .....                                                                                                                                                       | Âge : ..... ans    Sexe : F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> |
| Téléphone : .....                                                                                          |                                                | Téléphone d'un parent : .....                                                                                                                                        |                                                                                 |
| Le patient présente <b>tous les critères d'inclusion et aucun critère d'exclusion</b>                      |                                                | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>                                                                                                            |                                                                                 |
| Le patient <b>a donné son accord</b> pour participer à l'étude                                             |                                                | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>                                                                                                            |                                                                                 |
| <b>Antécédents du patient</b>                                                                              |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
| Migraines simples                                                                                          | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/>                                                                                                                                         |                                                                                 |
| Antécédent familial connu thr. emb. veineux                                                                | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/> Si oui, préciser : .....                                                                                                                |                                                                                 |
| Antécédent familial connu de thrombophilie                                                                 | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/> Si oui, préciser : .....                                                                                                                |                                                                                 |
| Classe clinique CEAP : C ..... (de 2 à 6)                                                                  | S <input type="checkbox"/>                     | A <input type="checkbox"/>                                                                                                                                           |                                                                                 |
| <b>Caractéristiques de la sclérose</b>                                                                     |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
| GVS <input type="checkbox"/>                                                                               | PVS <input type="checkbox"/>                   | Droit <input type="checkbox"/>                                                                                                                                       | Gauche <input type="checkbox"/>                                                 |
| <b>Si GVS</b> Reflux à partir de la valve terminale <input type="checkbox"/>                               |                                                | sous-terminale <input type="checkbox"/> sous-inguinale <input type="checkbox"/>                                                                                      |                                                                                 |
| (ne cocher qu'une seule case)                                                                              |                                                | Diamètre mesuré à 15 cm de la terminaison : ..... mm                                                                                                                 |                                                                                 |
| <b>Si PVS</b>                                                                                              |                                                | Diamètre mesuré au 1/3 moyen du mollet : ..... mm                                                                                                                    |                                                                                 |
| Produit : Polidocanol <input type="checkbox"/>                                                             | TDSS <input type="checkbox"/>                  | Concentration : 0,5 % <input type="checkbox"/> 1 % <input type="checkbox"/> 1,5 % <input type="checkbox"/> 2 % <input type="checkbox"/> 3 % <input type="checkbox"/> |                                                                                 |
| Ratio liquide/air : .....                                                                                  |                                                | Volume de mousse injecté : ..... mL                                                                                                                                  |                                                                                 |
| Ponction directe <input type="checkbox"/>                                                                  | KT court ou Butterfly <input type="checkbox"/> | Pose d'une compression élastique : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>                                                                         |                                                                                 |
| <b>Survenue d'une complication immédiate</b>                                                               |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
| Décès                                                                                                      | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/>                                                                                                                                         |                                                                                 |
| Choc anaphylactique                                                                                        | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/>                                                                                                                                         |                                                                                 |
| Trouble visuel                                                                                             | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/> Si oui, décrire : .....                                                                                                                 |                                                                                 |
| Oppression thoracique                                                                                      | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/>                                                                                                                                         |                                                                                 |
| SymptomatoLOGIE neurologique                                                                               | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/> Si oui, décrire : .....                                                                                                                 |                                                                                 |
| Injection intra-artérielle                                                                                 | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/>                                                                                                                                         |                                                                                 |
| Imputabilité à la sclérose                                                                                 | Très faible <input type="checkbox"/>           | Faible <input type="checkbox"/>                                                                                                                                      | Forte <input type="checkbox"/> Très forte <input type="checkbox"/>              |
| Si une complication est survenue, <i>remplir la fiche spécifique</i>                                       |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
| <b>Dès la fin de cette visite, faxez cette fiche au centre de coordination</b>                             |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
| VISITE DE CONTRÔLE                                                                                         |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
| <b>à réaliser entre j8 et j30, avec un examen écho-Doppler systématique</b>                                |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
| Sera également renseignée dans le cas d'une complication survenant avant ou après cette visite programmée. |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
| Date : .....                                                                                               | Réalisée à j + .....                           | Patient perdu de vue <input type="checkbox"/>                                                                                                                        | Décédé <input type="checkbox"/>                                                 |
| <b>Veine sclérosée</b>                                                                                     | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/>                                                                                                                                         |                                                                                 |
| <b>Survenue d'une complication telle que définie ci-dessous</b>                                            | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/> Si oui, nature : .....                                                                                                                  |                                                                                 |
| <b>Dans l'heure ayant suivi la sclérose, le patient a-t-il présenté :</b>                                  |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
| Trouble visuel                                                                                             | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/> Si oui, décrire : .....                                                                                                                 |                                                                                 |
| Oppression thoracique                                                                                      | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/>                                                                                                                                         |                                                                                 |
| SymptomatoLOGIE neurologique                                                                               | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/> Si oui, décrire : .....                                                                                                                 |                                                                                 |
| SymptomatoLOGIE d'EP                                                                                       | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/>                                                                                                                                         |                                                                                 |
| Si oui, EP confirmée                                                                                       | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/> Si oui, confirmée par : .....                                                                                                           |                                                                                 |
| Névrose cutanée                                                                                            | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/>                                                                                                                                         |                                                                                 |
| TVP (y compris musculaires)                                                                                | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/>                                                                                                                                         |                                                                                 |
| Autre complication                                                                                         | Oui <input type="checkbox"/>                   | Non <input type="checkbox"/> Si oui, préciser : .....                                                                                                                |                                                                                 |
| Imputabilité à la sclérose                                                                                 | Très faible <input type="checkbox"/>           | Faible <input type="checkbox"/>                                                                                                                                      | Forte <input type="checkbox"/> Très forte <input type="checkbox"/>              |
| Si une complication est survenue, <i>remplir la fiche spécifique</i>                                       |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |
| <b>Dès la fin de cette visite, faxez cette fiche au centre de coordination</b>                             |                                                |                                                                                                                                                                      |                                                                                 |

**FIGURE 1 :** Fiche d'observation. La notification d'une complication sur cette fiche ne se substitue pas à la déclaration légale éventuelle selon l'article R. 5144-1 du CSP.

### Caractéristiques de l'écho-sclérose

Si les procédures utilisées étaient diverses, la mousse était toujours préparée selon la méthode Tessari [18] ou un système à double seringue avec connecteur [37].

- Le Polidocanol a été utilisé chez 931 patients (90,83 %) et le tétradecyl sulfate de sodium chez 94 (9,17 %).
- La concentration de l'agent sclérosant utilisé pour préparer la mousse variait de 0,5 % à 3 %, la concentration la plus utilisée étant 1 % (utilisée chez 40 % des patients).
- Le gaz utilisé pour préparer la mousse était l'air chez 953 (93 %) patients et l'oxygène chez 72 (7 %).
  - Le ratio liquide-gaz variait de 1 + 1 (1 volume de liquide plus 1 volume de gaz) à 1 + 5 (1 volume de liquide plus 5 volumes de gaz), le ratio le plus couramment utilisé (60 %) étant 1 + 4.
  - Le volume moyen  $\pm \sigma$  de mousse injecté était  $4,5 \pm 2,5$  mL (médiane : 4 ; extrêmes, 1 à 18 mL).
  - La technique de ponction directe a été utilisée chez 87,5 % des patients et un cathéter court ou Butterfly dans 12,5 % des cas.

A la fin de la procédure, une compression élastique exerçant une pression à la cheville d'au moins 15 mmHg a été appliquée chez 72,3 % des patients.

### Suivi

Conformément au protocole, 1 015 (91 %) patients ont été contrôlés avec un examen ED. Les 10 patients non contrôlés ont tous été recontactés téléphoniquement par le phlébologue qui les avait traités.

Nous n'avons ainsi aucun patient complètement perdu de vue.

L'ED a été réalisé entre le 8<sup>e</sup> et le 30<sup>e</sup> jour chez 941 patients (91,8 %) et entre 1 et 3 mois chez 74 patients (7,2 %). La médiane du suivi était 20 jours.

Comme prévu par le protocole, 205 patients (20 %) ont été contactés par téléphone par un audit externe après tirage au sort ; aucun n'a rapporté d'événements nouveaux significatifs.

**La sclérose du tronc saphène traité a été observée chez 917 (90,3 %) patients.**

### Effets secondaires et complications

**1. Aucun décès, choc anaphylactique ou injection intra-artérielle n'est survenu.**

**2. Une complication infectieuse** (septicémie) est survenue chez une patiente de 42 ans à la suite du traitement d'une GVS. Deux mL de mousse préparée avec du polidocanol 3 % et de l'air avaient été injectés. La patiente avait une maladie mitrale myxomateuse non connue. Un staphylococcus aureus a été identifié comme étant le germe probablement en cause. L'évolution clinique a été favorable.

**3. Un épisode neurologique classé comme accident ischémique transitoire (AIT)** est survenu chez une patiente de 52 ans après traitement d'une PVS avec injection par l'intermédiaire d'un cathéter court de 10 mL de mousse fabriquée avec un mélange de polidocanol 0,5 % et d'oxygène. La patiente a présenté une dysarthrie pendant 30 secondes et des paresthésies de la main gauche pendant 30 minutes. La récupération clinique était complète au bout de 30 minutes. Un bilan complémentaire avec explorations cardiaques et neurologiques a été réalisé. Il a révélé l'existence d'un FOP associé à un anévrisme du septum inter-auriculaire. Le scanner cérébral était normal. L'IRM cérébrale (T1, T2, diffusion) a révélé l'existence de deux images en hypersignal T2 à droite mais le lien avec l'injection de mousse n'a pas été établi, les neurologues estimant que de telles images pouvant survenir spontanément.

**4. Onze (11/1 025 = 1,07 %) événements thromboemboliques veineux sont survenus.** Il s'agissait de 5 TVP symptomatiques (5/1 025 = 0,5 %), toutes distales, de 5 TVP asymptomatiques (0,5 %), toutes ne réalisant qu'une occlusion partielle de la veine, et une embolie pulmonaire (EP).

Les caractéristiques des TVP, les traitements utilisés et l'évolution sont décrits dans le **Tableau 3**.

Une compression élastique avait été appliquée après la séance d'ESM chez tous les patients sauf 1.

Le **Tableau 3** montre que toutes les TVP étaient distales à l'exception de 2 thromboses asymptomatiques et non complètement occlusives de la veine fémorale commune.

Les TVP étaient plus fréquentes ( $p = 0,032$ ) après traitement par ESM de la PVS (5/207 = 2,42 %) qu'après traitement de la GVS (5/818 = 0,61 %).

Les TVP compliquant le traitement de la PVS étaient, chez tous les patients, une thrombose des veines gastrocnémiennes médiales.

Les thromboses des veines gastrocnémiennes médiales étaient plus fréquentes ( $p = 0,002$ ) après traitement de la PVS (5/207 = 2,42 %) qu'après celui de la GVS (1/818 = 0,12 %).

Lorsqu'une exploration ED a été réalisée à la fin du traitement anticoagulant, celle-ci a montré une reperméabilisation complète des veines précédemment thrombosées chez 6 patients sur 7.

Une EP est survenue chez une patiente de 66 ans, diagnostiquée par scanner hélicoïdal. Son lien avec le traitement sclérosant n'est pas établi dans la mesure où elle est survenue 19 jours après la séance de sclérothérapie et que des explorations ED répétées n'ont révélé aucune TVP.

L'évolution clinique a été satisfaisante.

|                                                | Localisation de la TVP            | Saphène traitée | Caractéristiques de la sclérothérapie | TAC                               | Complication | ED de contrôle (*)  |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------------|-----------------------------------|--------------|---------------------|
| TVP symptomatique                              | VGM                               | PVS             | Polid. 1 %<br>+ air 2,5 mL            | Dosage curatif<br>30 jours        | Non          | Recanalisation      |
|                                                | VGM                               | PVS             | Polid. 2 %<br>+ air 4 mL              | Dosage curatif<br>14 jours        | Non          | Recanalisation      |
|                                                | VGM                               | PVS             | Polid. 2 %<br>+ air 2 mL              | Non                               | Non          | Non                 |
|                                                | VGM                               | GVS             | Polid. 3 %<br>+ air 2 mL              | Dosage curatif<br>> 30 jours      | Septicémie   | Non                 |
|                                                | VTP                               | GVS             | Polid. 3 %<br>+ air 6 mL              | Dosage curatif<br>10 jours        | Non          | Absence d'extension |
| TVP asymptomatique et non totalement occlusive | VFC                               | GVS             | Polid. 1,5 %<br>+ air 7 mL            | Dosage curatif<br>14 jours        | Non          | Recanalisation      |
|                                                | VFC                               | GVS             | Polid. 1 %<br>+ air 8 mL              | Dosage curatif<br>21 jours        | Non          | Recanalisation      |
|                                                | VGM                               | PVS             | Polid. 0,5 %<br>+ air 3 mL            | Non                               | Non          | Recanalisation      |
|                                                | VGM                               | PVS             | Polid. 2 %<br>+ air 2 mL              | Non                               | Non          | Non                 |
|                                                | Veines péronières controlatérales | GSV             | Polid. 1,5 %<br>+ air 4 mL            | Dosage prophylactique<br>21 jours | Non          | Recanalisation      |

**TABLEAU 3 : Caractéristiques, traitement et évolution des thromboses veineuses.**

TVP : Thrombose Veineuse Profonde ; TAC : Traitement Anticoagulant ; ED : écho-Doppler ; VGM : Veines Gastrocnémiennes Médiales ; PVS : Petite Veine Saphène ; GVS : Grande Veine Saphène ; VTP : Veine Tibiale Postérieure ; VFC : Veine Fémorale Commune ; Polid. : Polidocanol ; \* : il s'agit de l'éventuel examen écho-Doppler de contrôle réalisé à la fin du traitement anticoagulant.

Le bilan complémentaire à la recherche de facteurs de risque s'est avéré négatif, en particulier aucune thrombophilie ou cancer n'a été identifié. Par contre l'interrogatoire de la patiente a révélé que sa mère et une sœur avaient toutes deux présenté une EP spontanée.

#### 5. Vingt-sept (27/1 025 = 2,63 %) effets secondaires immédiats ont été rapportés :

- **huit cas de migraine** (0,78 %) ont été identifiés par le neurologue ayant analysé des effets secondaires. Ils sont survenus chez des patients qui avaient tous des antécédents migraineux. Il s'agissait d'une céphalée associée à un trouble visuel (TV) chez 4 patients, d'une céphalée isolée chez 2 patients et d'un TV isolé chez 2 patients ;
- **sept patients (0,68 %) ont présenté un TV isolé** se présentant sous la forme d'un flou visuel (n = 4) ou de scotomes scintillants (n = 3) ;
- **douze patients (1,17 %) ont rapporté la sensation d'une oppression thoracique**, isolée (n = 7) ou associée à un flou visuel (n = 4) ou à des scotomes (n = 1).

Le volume moyen de mousse injecté chez les patients ayant présenté une migraine ou un TV était de  $5,03 \pm 2,44$  mL (médiane, 4 ; extrêmes, 2-8 mL).

Le volume moyen injecté chez ceux qui ont présenté une oppression thoracique était de  $4,54 \pm 1,92$  mL (médiane, 4 ; extrêmes, 1-10 mL).

Les volumes de mousse injectés n'étaient pas statistiquement plus élevés chez les patients ayant présenté une migraine ou un TV, une oppression thoracique, ou au moins un de ces effets secondaires, que chez les patients n'ayant en aucun de ces effets secondaires (p étaient respectivement 0,49, 0,99 et 0,51).

Pour les 16 patients ayant présenté des TV, le ratio liquide + gaz était 1 + 4 chez 9 patients, 1 + 5 chez 6 patients et 1 + 3 chez 1 patient. Pour les 12 patients ayant eu une oppression thoracique, les ratios étaient 1 + 4 chez 7 patients, 1 + 5 chez 4 patients et 1 + 3 chez 1 patient.

Tous les patients ayant rapporté des TV ou une oppression thoracique avaient été traités par de la mousse dont le gaz était de l'air.

## Discussion

**Les complications infectieuses** sont exceptionnelles. En 1996, Natali [38] rapporta 2 cas de septicémie après sclérothérapie liquide pour une période de 20 ans. Avec le cas observé dans cette série, nous comptons 3 cas sur une durée de 30 ans. Ce chiffre apparaît extrêmement faible comparé aux millions de séances de sclérothérapie réalisées chaque année. De plus, cette complication apparaît plus comme étant une complication de l'injection intraveineuse qu'une complication spécifique de l'ESM. Cependant, même si l'ESM est une méthode ambulatoire, simple et rapide, il est nécessaire de respecter les règles précises de l'asepsie.

En ce qui concerne **le risque d'accident vasculaire cérébral (AVC)**, nous devons rappeler que seulement deux cas d'AVC avec des séquelles minimales à 15 jours ont été rapportés à ce jour [26, 32] et un cas d'accident ischémique transitoire [32]. Tous les patients avaient un FOP non connu. Le volume et/ou la qualité de la mousse injectée peuvent être discutés. Un autre cas d'accident cérébral survenu trois jours après une séance de sclérothérapie liquide a également été rapporté [39] mais son lien avec la sclérothérapie est discutable compte tenu du délai. Dans notre série, un épisode considéré comme étant un AIT a été rapporté. Compte tenu de la séméiologie, le diagnostic différentiel d'aura migraineuse doit également être discuté. Il est survenu après l'injection de 10 mL de mousse de polidocanol 0,50 % mélangé à de l'O<sub>2</sub> dans une PVS. Les circonstances de survenue doivent être détaillées : la patiente était restée couchée à plat ventre durant 40 minutes et le trouble est survenu lorsqu'elle s'est relevée, réalisant une manœuvre de Valsalva. Comme dans les cas précédemment rapportés, la patiente avait un FOP non connu, associé à un anévrisme du septum inter-auriculaire. En considérant la forte prévalence du FOP dans la population adulte qui est estimée de l'ordre de 30 % [40] (et jusqu'à 50 % selon les travaux de D Wright, AFV 2009), le risque d'AVC après ESM apparaît comme étant extrêmement faible.

**Selon les recommandations du 2<sup>e</sup> Consensus Européen de Tegernsee sur la Sclérothérapie à la Mousse [37] et l'avis d'experts [41], la recherche d'un FOP, ou d'une communication droite-gauche en général, n'est pas nécessaire avant une ESM.**

**L'injection d'importants volumes de mousse [31, 42] est un sujet controversé.** En accord avec le Consensus cité ci-dessus [37], nous considérons qu'il est possible de traiter une insuffisance saphène en injectant des volumes modérés de mousse sclérosante [1, 3, 4, 6, 13, 14, 16, 17]. Nous recommandons au patient d'éviter de réaliser une manœuvre de Valsalva après l'injection de mousse et notamment nous recommandons qu'il ne mette pas lui-même sa compression élastique.

Certaines mesures, telles que la surélévation du membre de 30 degrés et garder le patient allongé durant 5 minutes ont été proposées [32, 37, 43] mais leur efficacité n'est pas démontrée (Morrison et al., UIP 2009).

Dans notre série, **une migraine ou un TV** est survenu chez 2 % des patients. Bien que ces effets secondaires aient été rapportés après injection de sclérosant liquide [44], ils semblent plus fréquents après ESM [24]. Dans la littérature, leur fréquence de survenue varie de 0 à 14 % [1, 9, 10, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 29, 31] avec un taux moyen de TV et de céphalées respectivement de 1,4 % et 4,2 % [15]. Sur la base d'études observationnelles, un lien entre migraine et FOP est souvent évoqué ; toutefois, l'étude Mist [45] n'a pas clairement établi ce lien.

*La pathophysiologie des troubles visuels* est discutée mais des indices cliniques indiquaient qu'ils pouvaient correspondre à des phénomènes d'aura migraine et qu'ils n'étaient pas des AIT [46, 47]. Il était nécessaire de valider cette hypothèse afin d'évaluer la sécurité de l'ESM. Cette démonstration nécessitait une évaluation clinique précise associée à une IRM, analysées par des neurologues. Nous avons réalisé [48] une étude multicentrique en collaboration avec les services de neurologie du CHU de la Timone à Marseille. Les patients qui présentaient un TV après ESM ont été évalués cliniquement, avec un questionnaire spécifique établi et analysé par un neurologue spécialisé dans la migraine, et par une IRM spécifique (T1, T2, T2\*, diffusion) analysée par un même neuroradiologue.

Vingt patients ont été inclus par 11 phlébologues de la Société Française de Phlébologie. L'analyse clinique a montré que les TV présentaient des caractéristiques d'aura migraineuse chez tous les patients et toutes les IRM étaient normales. Ces résultats montrent que les TV survenant après ESM correspondent à une aura migraineuse et ne sont pas des AIT. Nous proposons une hypothèse physiopathogénique reposant sur la libération d'endothéline qui atteindrait le cortex cérébral à travers un FOP.

Le type de gaz (air ou gaz physiologique) pour préparer la mousse est un sujet controversé. Morrison et al. [31] n'ont pas trouvé de différence significative concernant la survenue des TV en remplaçant l'air par du CO<sub>2</sub> même en injectant d'importants volumes de mousse.

Dans sa série, les volumes moyens injectés de mousse faite avec l'air et le CO<sub>2</sub> étaient respectivement de 27 ± 10 mL et 25 ± 12 mL. Une douleur ou oppression thoracique est survenue dans notre série chez 1,1 % des patients. La physiopathologie de cet effet secondaire n'est pas établie. Le plus souvent, la durée de ce trouble est courte, moins de 5 minutes. Chez certains patients, des explorations cardiologiques ont été réalisées et n'ont pas révélé d'anomalie.

Selon Morrison et al. [31], une douleur thoracique est plus fréquente si d'importants volumes de mousse sont injecté (plus de 15 mL) et dans ce cas leur fréquence est réduite en remplaçant l'air par du CO<sub>2</sub> pour fabriquer la mousse. Hamel-Desnos et al. [49] n'ont pas mis en évidence de modification de la troponine après ESM.

**Nous avons observé une faible prévalence de complications thromboemboliques veineuses :** 1,1 % et seulement 0,6 % chez des patients symptomatiques. Rappelons que les patients qui avaient des antécédents personnels TEV étaient exclus. Nous n'avons pas pris en compte les thromboses veineuses superficielles dans la mesure où elles sont un événement mineur lorsqu'une exploration ED a éliminé une TVP associée [50]. Dans sa revue de la littérature, Jia et al. [15] estiment que le taux moyen d'événements TEV, incluant TVP et EP, était inférieur à 1 %. Dans notre série les TVP étaient toutes distales et le plus souvent limitées aux veines gastrocnémiennes. Bergan et al. [10] ont fait la même observation. Nous avons observé que les thromboses de veines gastrocnémiennes survenaient plus fréquemment après traitement par ESM des PVS que des GVS, probablement en raison de la forme anatomique. Toutefois, nous avons observé une recanalisation rapide des thromboses des veines gastrocnémiennes, ainsi que des thromboses (non complètement occlusives) de la veine fémorale commune, même en n'utilisant pas d'anticoagulants que sur une courte durée. Cela contraste avec l'évolution des thromboses spontanées des veines gastrocnémiennes [51, 52] et suggère que les TVP survenant après ESM ne nécessitent pas un traitement anticoagulant de longue durée. Coleridge Smith [9] n'utilise pas d'anticoagulant pour traiter les TVP distales et les TVP non complètement occlusives.

**Si l'on regarde les autres méthodes de traitement des varices,** il n'existe qu'une seule étude comportant une exploration systématique des patients par ED après chirurgie [53] : une TVP a été identifiée chez 5,3 % des patients. Avec la radiofréquence [54, 55, 56, 57] et le laser endoveineux [58, 59, 60, 61], les taux varient respectivement de 0 à 10 % et de 0 à 8 %.

Notre série et les données de la littérature montrent que l'ESM n'entraîne pas plus de complications TEV que les autres méthodes de traitement des varices.

Il est toutefois important d'essayer de déterminer des groupes de patients à risque chez lesquels un traitement héparinique préventif pourrait être appliqué. Ainsi un traitement héparinique préventif d'une durée maximum de 10 jours pourrait être proposé aux patients ayant des antécédents TEV graves (c'est-à-dire une TVP proximale ou une EP), personnels ou familiaux (c'est-à-dire père ou mère, frère ou sœur), et à ceux porteurs d'une thrombophilie sévère (déficits en AT, protéine C, protéine S, anticorps anti phospholipides).

## Conclusion

Comme tout traitement, l'ESM est associée à un certain nombre d'effets secondaires et complications.

Comme avec tout traitement, il est nécessaire d'évaluer le rapport bénéfice/risque et l'éventualité de la survenue d'une complication, même de type exceptionnel, doit toujours être prise en compte.

Toutefois, cette étude démontre un taux faible d'effets secondaires et complications du traitement par ESM des GVS et PVS dans un important collectif de patients ayant bénéficié d'un contrôle systématique clinique et ED.

Une étude multicentrique comme la notre a pris en compte des pratiques diverses et montre la nécessité de travailler à l'élaboration de protocoles communs validés.

## Références

1. Cavezzi A., Frullini A., Ricci S., Tessari L. Treatment of varicose veins by foam sclerotherapy: two clinical series. *Phlebology* 2002 ; 17 : 13-8.
2. Belcaro G.M., et al. Foam-sclerotherapy, surgery, sclerotherapy, and combined treatment for varicose veins: a 10-year, prospective, randomized, controlled, trial (VEDICO trial). *Angiology* 2003 ; 54 : 307-15.
3. Hamel-Desnos C., Desnos P., Wollmann J.C., Ouvre 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.
4. Yamaki T., Nozaki M., Iwasaka S. Comparative study of duplex-guided foam sclerotherapy and duplex-guided liquid sclerotherapy for the treatment of superficial venous insufficiency. *Dermatol. Surg.* 2004 ; 30 : 718-22.
5. Barrett J.M., Allen B., Ockelford A., Goldman M.P. Microfoam ultrasound-guided sclerotherapy of varicose veins in 100 legs. *Dermatol. Surg.* 2004 ; 30 : 6-12.
6. Schadeck M. Sclérose de la petite veine saphène : comment éviter les mauvais résultats ? *Phlébologie* 2004 ; 57 : 165-9.
7. Bountouroglou D.G., Azzam M., Kakkos S.K., Pathmarajah M., Young P., Geroulakos G. Ultrasound-guided foam sclerotherapy combined with sapheno-femoral ligation compared to surgical treatment of varicose veins: early results of a randomised controlled trial. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2006 Jan ; 31 : 93-100.
8. Wright D., et al on behalf of the European phase III investigators group. Varisolve® polidocanol microfoam compared with surgery or sclerotherapy in management of varicose veins in the presence of trunk vein incompetence: European randomized controlled trial. *Phlebology* 2006 ; 21 : 180-90.
9. Coleridge Smith P. Chronic venous disease treated by ultrasound guided foam sclerotherapy. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2006 ; 32 : 577-83.
10. Bergan J., Pascarella L., Mekenas L. Venous disorders: treatment with sclerosant foam. *J. Cardiovasc. Surg.* 2006 ; 47 : 9-18.
11. Sica M., Biasi G., George E. Méthode simplifiée d'injection endoveineuse de micromousse de Trombovar® à 1 % par cathéter court (Méthode MS) : une efficacité durable confirmée par les résultats à 2 ans. *Phlébologie* 2006 ; 59 : 339-42.
12. Ferrara F., Bernbach H.R. Les résultats de la sclérothérapie : suivi de 1 000 croses de la grande veine saphène à 10 ans. *Phlébologie* 2006 ; 59 : 77-83.

13. Ceulen R.P., Bullens-Goessens Y.I., Pi-van de Venne S.J., Nelemans P.J., Veraart J.C., Sommer A. 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 Mar ; 33 : 276-81.
14. Hamel-Desnos C., Ouvry P., Benigni J.P., Boitelle G., Schadeck M., Desnos P., Allaert F.A. Comparison of 1% and 3% polidocanol foam in ultrasound guided sclerotherapy of the great saphenous vein: a randomised, double-blind trial with 2 year-follow-up. "The 3/1 Study". *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2007 ; 34 : 723-9.
15. Jia X., Mowatt G., Burr J.M., Cassar K., Cook J., Fraser C. Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins. *BJS* 2007 ; 94 ; 925-36.
16. Rabe E., Otto J., Schliephake D., Pannier F. Efficacy and safety of great saphenous vein sclerotherapy using standardised polidocanol foam (ESAF): a randomised controlled multicentre clinical trial. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2008 Feb ; 35 : 238-45.
17. Ouvry P., Allaert F.A., Desnos P., Hamel-Desnos C. Efficacy of Polidocanol Foam versus Liquid in Sclerotherapy of the Great Saphenous Vein: A Multicentre Randomised Controlled Trial with a Two-year Follow-up. *EJVES* 2008 ; 36 : 366-70.
18. Tessari L., Cavezzi A., Frullini A. Preliminary experience with a new sclerosing foam in the treatment of varicose veins. *Dermatol. Surg.* 2001 ; 27 : 58-60.
19. Frullini A., Cavezzi A. Sclerosing foam in the treatment of varicose veins and telangiectases: history and analysis of safety and complications. *Dermatol. Surg.* 2002 ; 28 : 11-5.
20. Varcoe P.F. Ultrasound guided sclerotherapy: efficacy, adverse effects and dosing. An international survey. *Aust. N. Z. J. Phlebol.* 2003 ; 7 : 17-24.
21. Benigni J.P., Ratinahirana H. Mousse de Polidocaol et migraine à aura. *Phlébologie* 2003 ; 56 : 289-91.
22. Barrett J.M., Allen B., Ockelford A., Goldman M.P. Microfoam ultrasound-guided sclerotherapy of varicose veins in 100 legs. *Dermatol. Surg.* 2004 ; 30 : 6-12.
23. Barrett J.M., Allen B., Ockelford A., Goldman M.P. Microfoam ultrasound-guided sclerotherapy treatment for varicose veins in a subgroup with diameters at the junction of 10 mm or greater compared with a subgroup of less than 10 mm. *Dermatol. Surg.* 2004 ; 30 : 1386-90.
24. Guex J.J., Allaert F.A., Gillet J.L., Chleir F. Immediate and Mid-term Complications of Sclerotherapy. Report of a Prospective Multi-Centric Registry of 12,173 Sclerotherapy Sessions. *Dermatol. Surg.* 2005 ; 31 : 123-8.
25. Alòs J., Carreño P., López J.A., Estadella B., Serra-Prat M., Marinell-Lo J. Efficacy and safety of sclerotherapy using polidocanol foam: a controlled clinical trial. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2006 ; 31 : 101-7.
26. Forlee M.V., Grouden M., Moore D.J., Shanik G. Stroke after varicose vein foam injection sclerotherapy. *J. Vasc. Surg.* 2006 ; 43 : 162-4.
27. Smith P.C. Chronic venous disease treated by ultrasound guided foam sclerotherapy. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2006 ; 32 : 577-83.
28. Goldman P.M., Bergan J.J., Guex J.J. Complications and adverse sequelae of sclerotherapy. In: *Sclerotherapy, treatment of varicose and telangiectatic leg veins*. Fourth edition, Mosby Elsevier, 2007 ch 8 ; pp. 189-244.
29. Myers K.A., 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.
30. Munavalli G.S., Weiss R.A. Complications of sclerotherapy. *Semin. Cutan. Med. Surg.* 2007 ; 26 : 22-8.
31. Morrison N., Neuhardt D.L., Rogers C.R., McEown J., Morrison T., Johnson E., Salles-Cunha S.X. Comparisons of side effects using air and carbon dioxide foam for endovenous chemical ablation. *J. Vasc. Surg.* 2008 ; 47 : 830-6.
32. Bush R.G., Derrick M., Manjoney D. Major neurological events following foam sclerotherapy. *Phlebology* 2008 ; 23 : 189-92.
33. Ceulen R.P., Sommer A., Vernoooy K. Microembolism during foam sclerotherapy of varicose veins. *N. Engl. J. Med.* 2008 ; 358 : 1525-6.
34. Cappelli M., Molino Lova R., Ermini S., Ganglands I., Giannelli F., Zamboni P. Hemodynamics of the sapheno-femoral complex: an operational diagnosis of proximal femoral valve function. *Int. Angiol.* 2006 ; 25 : 356-60.
35. Porter J.M., Moneta G.L., et al. International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. Reporting standards in venous disease : an update. *J. Vasc. Surg.* 1995 ; 27 : 635-45.
36. 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.
37. 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.
38. Natali J., Farman T. Implications medico-légales au cours du traitement sclérothérapique des varices. *J. Mal. Vasc.* 1996 ; 21 : 227-32.
39. Hanisch F., Müller T., Krivocuca M., Winterholler M. Stroke following variceal sclerotherapy. *Eur. J. Med. Res.* 2004 ; 9 : 282-4.
40. Meier B., Lock J.E. Contemporary management of patent foramen ovale. *Circulation* 2003 ; 107 : 5-9.
41. Morrison N., Cavezzi A., Bergan J., Partsch H. Letter to the editor regarding "Stroke after varicose vein foam injection sclerotherapy". *J. Vasc. Surg.* 2007 ; 44 : 224-5.
42. Cabrera J., Cabrera J. Jr., Garcia-Olmedo M.A., Redondo P. Treatment of venous malformations with sclerosant in microfoam form. *Arch. Dermatol.* 2003 ; 139 : 1409-16.
43. Hill D., Hamilton R., Fung T. Assessment of techniques to reduce sclerosant foam migration during ultrasound-guided sclerotherapy of the great saphenous vein. *J. Vasc. Surg.* 2008 ; 48 : 934-9.
44. Künzlberger B., Pieck C., Altmeyer P., Stücker M. Migraine ophthalmique with reversible scotomas after sclerotherapy with liquid 1% polidocanol. *Dermatol. Surg.* 2006 ; 32 : 1410-3.
45. Dowson A., Mullen M.J., Peatfield R., Muir K., Khan A.A., Wells C., Lipscombe S.L., Rees T., De Giovanni J.V., Morrison W.L., Hildick-Smith D., Elrington G., Hillis W.S., Malik I.S., Rickards A. Migraine Intervention With STARFlex Technology (MIST) trial: a prospective, multicenter, double-blind, sham-controlled trial to evaluate the effectiveness of patent foramen ovale closure with STARFlex septal repair implant to resolve refractory migraine headache. *Circulation* 2008 ; 117 : 1397-404.
46. Ratinahirana H., Benigni J.P., Bousser M.G. Injection of polidocanol foam in varicose veins as a trigger for attacks of migraine with aura. *Cephalalgia* 2003 ; 23 : 850-1.
47. Gillet J.L. Troubles visuels et neurologiques après injection de mousse sclérosante. *Phlébologie* 2009 ; 62 : 26-30.
48. Gillet J.L., Donnet A., Lausecker M., Guedes J.M., Guex J.J., Lehmann P. Pathophysiology of visual disturbances occurring after foam sclerotherapy. *Phlebology* 2010, in press.

49. Hamel-Desnos C., Guias B., Quéhé P., Mesgard A., Desnos P., Ferre B., Le Querrec A. Foam sclerotherapy of saphenous veins with or without medical support stocking (compression) - Biological effects of foam sclerotherapy- Randomized study [abstract]. 9th Annual Meeting of the European Venous Forum ; 2008 June 26-28 ; Barcelona.
50. Gillet J.L., Perrin M., Cayman R. Thromboses veineuses superficielles des membres inférieurs. Étude prospective portant sur 100 patients. J. Mal. Vasc. 2001 ; 1 : 16-22.
51. MacDonald P.S., Kahn S.R., Miller N., Obrand D. Short-term natural history of isolated gastrocnemius and soleal vein thrombosis. J. Vasc. Surg. 2003 ; 37 : 523-7.
52. Gillet J.L., Perrin M., Allaert F.A. Short and mid-term outcome of isolated symptomatic muscular calf vein thrombosis. J. Vasc. Surg. 2007 ; 46 : 513-9.
53. van Rij A.M., Chai J., Hill G.B., Christie R.A. Incidence of deep vein thrombosis after varicose vein surgery. Br. J. Surg. 2004 ; 91 : 1582-5.
54. Weiss R.A., Weiss M.A. Controlled radiofrequency endovenous occlusion using a unique radiofrequency catheter under duplex guidance to eliminate saphenous varicose vein reflux: a 2-year follow-up. Dermatol. Surg. 2002 ; 28 : 38-42.
55. Kistner R.L. Endovascular obliteration of the greater saphenous vein: the Closure procedure. Jpn. J. Phlebol. 2002 ; 13 : 325-33.
56. Hingorani A.P., Ascher E., Markevich N., Schutzer R.W., Kallakuri S., Hou A., Nahata S., Yorkovich W., Jacob T. Deep venous thrombosis after radiofrequency ablation of greater saphenous vein: a word of caution. J. Vasc. Surg. 2004 ; 40 : 500-4.
57. Merchant R.F., Pichot O., Myers K.A. Four-year follow-up on endovascular radiofrequency obliteration of great saphenous reflux. Dermatol. Surg. 2005 ; 31 : 129-34.
58. Min R.J., Zimmet S.E., Isaacs M.N., Forrestal M.D. Endovenous laser treatment of the incompetent greater saphenous vein. J. Vasc. Interv. Radiol. 2001 ; 12 : 1167-71.
59. Anastasie B., Celerier A., Cohen-Solal G., Anido R., Mordon S., et al. Laser endoveineux. Phlébologie 2003 ; 56 : 369-82.
60. Proebstle T.M., Gül D., Kargl A., Knop J. Endovenous laser treatment of the lesser saphenous vein with a 940-nm diode laser: early results. Dermatol. Surg. 2003 ; 29 : 357-61.
61. Mozes G., Kalra M., Carmo M., Swenson L., Gloviczki P. Extension of saphenous thrombus into the femoral vein: a potential complication of new endovenous ablation techniques. J. Vasc. Surg. 2005 ; 41 : 130-5.

Remerciements aux investigateurs : Benigni JP., Bracon JF., Bucci F., Chardonneau JM., Chleir F., Cornu-Thénard A., Gachet G., Gillet JL., Gobin JP., Guedes JM., Guex JJ., Hamel-Desnos C., Lausecker M., Lebrun D., Lecocq JM., Marabelle B., Moraglia L., Ouvry P., Parpex P., Schadeck M., Sica M., Spini L., Vin F., et à la Société Française de Phlébologie pour son soutien.