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

STÉRIVEIN® : un NOUVEAU PROCÉDÉ de FABRICATION de MOUSSE SCLÉROSANTE

STERIVEIN® : a NEW METHOD OF PRODUCTION of SCLEROSING FOAM

J.P. GOBIN[1], J.P. BENIGNI[2]

R É S U M É

L'intérêt de la mousse sclérosante dans le traitement de la maladie veineuse superficielle n'est plus à démontrer. Cette technique efficace souffre néanmoins d'un manque de standardisation. D'autre part, il apparaît de plus en plus nécessaire de disposer d'un matériel de fabrication à la fois stérile et à usage unique.
Plusieurs dispositifs, en particulier le générateur de mousse Turbofoam®, permettent d'obtenir un mousse homogène et stérile. Une mousse industrielle, Varisolve®, a fait récemment l'objet d'une étude comparative multicentrique en Europe. Varisolve® est en cours d'expérimentation aux États-Unis.
Stérivein® est un nouveau dispositif de fabrication de mousse. L'originalité de ce matériel à usage unique réside dans sa simplicité d'utilisation. La mousse sclérosante obtenue est stérile. L'apprentissage de la technique de fabrication de mousse avec Stérivein® est rapide et sera détaillé dans cet article.

Mots-clefs : *mousse sclérosante, gaz stérile, dispositif médical.*

S U M M A R Y

The advantages of foam sclerotherapy in the treatment of superficial chronic venous disease are well recognised. However, this effective technique suffers from a lack of standardisation. It is obviously necessary that the means of production of the foam should be sterile and disposable. Several devices, in particular the foam generator Turbofoam®, produce a homogeneous and sterile foam. Varisolve®, an industrial foam, has recently undergone a European multicentre randomised controlled trial and is currently undergoing a clinical trial in the USA. Sterivein® is a new device for providing foam : its simplicity of use is its originality. The foam obtained is sterile. The technique of production of foam with Sterivein® is quickly mastered and is detailed in the paper.

Keywords : foam sclerotherapy, sterile gas, medical device.

INTRODUCTION

L'intérêt de la mousse sclérosante dans le traitement de la maladie veineuse superficielle n'est plus à démontrer. La technique de la sclérothérapie à la mousse manque néanmoins d'un manque de standardisation à la fois dans sa fabrication et dans son mode d'injection. Les micro-mousses développées par Cabrera [1] et Varisolve® [2], sont standardisées, stériles, brevetées dans le monde entier mais ne sont pas disponibles actuellement sur le marché médical. Parmi les nombreuses méthodes artisanales dédiées à la fabrication de mousse sclérosante, la technique de Tessari [3] est la seule qui subsiste en raison de son efficacité et de sa simplicité. La production de mousse par la méthode de Tessari nécessite l'utilisation d'un robinet à 3 voies et de 2 seringues. Une variante de cette méthode de fabrication utilise un raccord femelle/femelle (Moraglia).

Le Turbofoam® est un dispositif médical permettant la fabrication d'une mousse sclérosante stérile et standardisée. Turbofoam® nécessite une machine automatisée et des kits à usage unique composés de 2 seringues ; l'une des seringues est destinée au produit sclérosant de concentration variable, l'autre est remplie d'air stérile.

1. 39 bis, rue de Marseille 69007 LYON.
2. Unité de Phlébologie HIA Bégin, 60, avenue de Paris 94160 SAINT-MANDÉ.

© Éditions Phlébologiques Françaises, vol. 59, n° 1/2006, p. 73-76

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Le docteur A. Monfreux, pionnier de la mousse sclérosante, a mis au point le Stérivein®, nouveau dispositif médical breveté permettant la réalisation manuelle et extemporanée d'une mousse stérile de densité variable. Stérivein® utilise une filtration hydrophobe de 0,2 micron.

TECHNIQUE DE FABRICATION DE MOUSSE AVEC STÉRIVEIN®

Le Stérivein® est un dispositif médical à usage unique permettant la fabrication à partir d'un sclérosant tensioactif liquide (polidocanol ou tétradécylsulfate de sodium) d'une mousse stérile de consistance variable.

1. Protocole d'utilisation



– Prendre une seringue de capacité : 2,5 cc, 5 cc ou 10 cc, de préférence 2 corps.

– Prélever le sclérosant dilué ou non avec du sérum physiologique.



– Ouvrir le sachet du Stérivein® stérile.

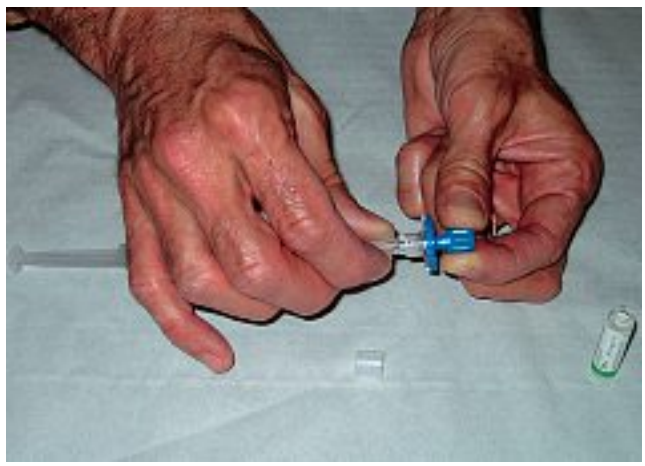
– Extraire le dispositif Stérivein®.

– Dévisser le bouchon obturateur, côté tube.



– Connecter le Stérivein® sur la seringue préalablement remplie de la dose sclérosante.

– Dévisser le bouchon du filtre à air et aspirer, donc introduire la dose d'air stérile calculée dans le Stérivein®.



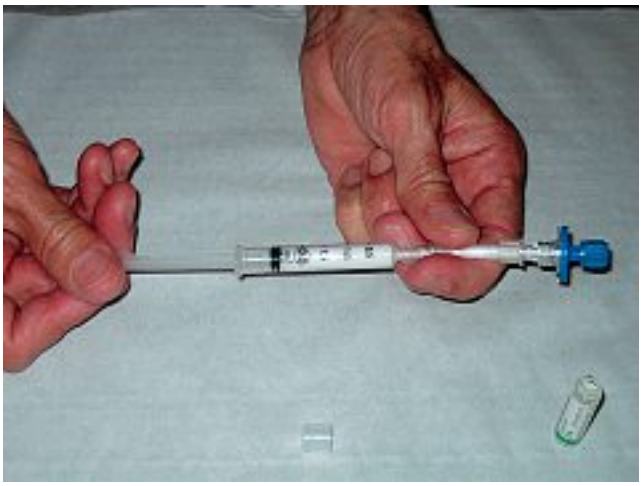
– Revisser le bouchon du filtre à air, l'étanchéité est créée.

– Effectuer quelques pressions franches et sans retenue pour créer la mousse.



– Il est nécessaire de pousser le piston à fond afin de faire passer le volume total dose/air stérile dans la tubulure du Stérivein®.

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



– Pour l'obtention d'une mousse plus compacte, modifier le ratio dose sclérosante liquide/volume d'air stérile.

2. Contrôle de la densité de la mousse Stérivein®

Les volumes respectifs de sclérosant liquide et d'air stérile, initialement introduits dans la seringue jetable, permettent de faire varier la densité de la mousse en fonction des indications thérapeutiques déterminées à l'avance.

Pour ce faire, il faut à la fois tenir compte des concentrations des liquides sclérosants et du ratio entre dose sclérosante et air stérile introduits dans la seringue jetable.

On peut considérer que pour des concentrations liquidiennes sclérosantes comprises entre 0,125 % et 0,50 %, le ratio *liquide/air stérile* peut varier de 0,25 cc à 0,4 cc pour un volume total dans la seringue de 2,5 cc. La mousse stérile ainsi obtenue varie d'une texture plus dense avec 0,25 cc de liquide pour un volume d'air stérile de 2,25 cc vers une texture plus molle avec 0,4 cc de liquide pour un volume d'air stérile de 2,1 cc.

Pour les concentrations de liquides sclérosants comprises entre 0,5 % et 1 %, le ratio *liquide/air stérile* peut varier de 0,4 cc à 0,7 cc pour un volume total dans la seringue de 5 cc. La mousse stérile obtenue étant plus compacte avec 0,4 cc de liquide pour un volume d'air stérile de 4,6 cc qu'avec 0,7 cc de liquide pour un volume d'air stérile de 4,3 cc, qui produira une mousse stérile plus onctueuse.

Enfin, pour des concentrations de liquides sclérosants comprises entre 1 % et 3 %, le ratio *liquide/air stérile* peut varier de 0,8 cc à 1,4 cc pour un volume dans la seringue de 10 cc. La mousse stérile obtenue est d'une densité plus grande avec 0,8 cc de dose sclérosante pour un volume d'air stérile de 9,2 cc que celle obtenue avec une dose sclérosante de 1,4 cc pour un volume d'air stérile de 8,6 cc.

DISCUSSION

La mousse sclérosante doit ses lettres de noblesse à Juan Cabrera qui a su standardiser une technique d'injection efficace et développer une mousse stérile de qualité constante [1]. Le vocable micromouse a été également créé par Cabrera [4]. La micronisation d'un gaz en une mousse véhiculant un produit sclérosant transformé en micro-bulles dotées d'une périphérie matérialisée permet ainsi au volume de gaz injecté d'accroître considérablement la superficie du bolus injecté.

Varisolve®, micromousse de qualité industrielle standardisée et stérile, a fait l'objet d'une étude prospective comparative, randomisée en Europe de 2002 à 2004 [2]. Les résultats de cette étude ont montré la grande efficacité de ce produit dans le traitement des varices modérées à sévères. Actuellement Varisolve® est en cours d'expérimentation aux États-Unis.

Varisolve® et la micromousse développée par Cabrera sont brevetées dans le monde entier mais ne sont pas commercialisées actuellement.

Nous retiendrons qu'une micromousse sclérosante est constituée de bulles d'un diamètre inférieur à 50 microns. Cette définition est très imparfaite car elle ne tient pas compte du gaz utilisé pour fabriquer la mousse. Or la nature du gaz a des conséquences physiologiques et thérapeutiques majeures. En effet, l'air ambiant utilisé pour la fabrication de la plupart des mousses est riche en azote, gaz dont les coefficients de solubilité et de diffusion dans l'organisme sont inférieurs à ceux de l'oxygène et du dioxyde de carbone.

Plusieurs méthodes de fabrication artisanale de mousse ont été développées depuis quelques années. On retiendra essentiellement la méthode proposée par Tessari qui permet la fabrication d'une mousse de qualité grâce à l'utilisation d'un robinet à 2 ou 3 voies. L'utilisation d'un robinet à 3 voies permet l'apport d'un gaz physiologique stérile dépourvu d'azote. Il est également possible de raccorder un filtre hydrophobe afin de stériliser l'air. Plus récemment, la société Kreussler a développé un procédé de fabrication standardisé de mousse stérile : Turbofoam®. Ce dispositif médical permet la fabrication d'une mousse sclérosante stérile et standardisée. Turbofoam® nécessite une machine automatisée et des kits à usage unique composés de 2 seringues ; l'une des seringues est destinée au produit sclérosant de concentration variable, l'autre est remplie d'air stérile. Turbofoam® est une étape importante dans la standardisation indispensable de la fabrication de mousse sclérosante.

Stérivein® est un nouveau procédé simple et économique permettant d'obtenir une mousse stérile. Le dispositif Stérivein® permet de modifier facilement la structure de la mousse sclérosante (texture dense ou molle). Cette innovation ouvre des perspectives intéressantes dans le traitement de la maladie veineuse chronique superficielle. A l'inverse, la mousse produite par Stérivein® reste opérateur dépendante donc non standardisée. Le gaz utilisé est uniquement l'air ambiant.

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

Existe-t-il réellement un risque, sur le plan médical, d'utiliser un gaz non stérile dans la fabrication de mousse sclérosante ? Une récente étude prospective multicentrique de la Société Française de Phlébologie [5] ne semble pas aller dans ce sens. Aucune complication infectieuse n'a été observée dans ce travail analysant 12 173 procédures de sclérothérapie (dont plus de la moitié étaient des scléroses à la mousse utilisant de l'air ambiant non filtré). Néanmoins il paraît raisonnable de préconiser l'usage d'un gaz stérile pour la fabrication de mousse sclérosante.

Nous résumons dans le tableau ci-dessous les caractéristiques essentielles des différentes mousses sclérosantes.

	Brevet	Disponibilité	Mousse standardisée	Mousse stérile	Modification gaz	Modification densité mousse
Micromousse Cabrera	Oui	Non (sauf centres Dr Cabrera)	Oui	Oui	/	/
Varisolve®	Oui	Non, expérimentation en cours	Oui	Oui	/	/
Turbofoam®	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non
Stérivein®	Oui	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Tessari, 3 voies	Non	Oui	Non	Non/Oui	Oui	Oui
Moraglia, Tessari 2 voies	Non	Oui	Non	Non	Non	Oui

CONCLUSION

Stérivein® est un procédé simple et économique pour réaliser une mousse sclérosante stérile. Le principe de précaution devant prévaloir, il est raisonnable de conseiller l'utilisation d'un gaz stérile pour la production de mousse sclérosante. Une perspective thérapeutique nouvelle est développée par le dispositif Stérivein® : la possibilité de modifier la structure de la mousse.

RÉFÉRENCES

1 Cabrera J., Cabrera García-Olmedo J.R. Nuevo método de esclerosis en las varices tronculares. *Patologia Vascular* 1995 ; 4 : 55-73.

2 Wright D. Safety and efficacy of 1 % Polidocanol microfoam (Varisolve®) v « Best Alternative » treatment for moderate to severe varicose veins : european multicentre randomized controlled trial. UIP World Congress Chapter Meeting, August 27-31 2003, San Diego. Abstract.

3 Tessari L. Mousse de sclérosant et utilisation d'un cathéter endoveineux dans le traitement de l'insuffisance veineuse superficielle. *Phlébologie* 2002 ; 55 : 293-7.

4 Cabrera Garrido J., Cabrera García-Olmedo J.R. Injectable microfoam containing a sclerosing agent. European Patent Bulletin n° 1995/23, p.n. 0656203, 07-06-95. International publication number W095/00120 (05.01.95 95/02).

5 Guex J.J., Allaert F.A., Gillet J-L., Chleir F. Immediate and midterm complications of sclerotherapy : report of a prospective multicenter registry of 12173 sclerotherapy sessions. *Dermatol Surg* 2005 ; 31 : 123-8.