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

INCIDENCE des COMPLICATIONS de la SCLÉROTHÉRAPIE à la MOUSSE : RÉSULTATS de l'ÉTUDE de la SOCIÉTÉ FRANÇAISE de PHLÉBOLOGIE (SFP)

UNTOWARD EVENTS after FOAM SCLEROTHERAPY : RESULTS of the STUDY CARRIED OUT by the FRENCH SOCIETY of PHLEBOLOGY

J.L. GILLET, J.J. GUEX, F.A. ALLAERT, F. CHLEIR

Cette étude réalisée par la Société Française de Phlébologie ayant déjà été présentée et publiée [1, 2], nous présentons cette communication sous forme d'un « Extended Abstract » en précisant les complications observées après sclérothérapie à la mousse.

S U M M A R Y

The expansion of foam sclerotherapy (FS) has been significant these past years. However the precise incidence of untoward events with this method is not known.
Objective : *To specify and analyse the actual incidence of immediate and delayed side effects and complications of FS.*
Methods : *A multicenter prospective registry was established in 22 phlebology clinics to report their activity and complications observed during 8 weeks.*
Results : *12 173 sessions of sclerotherapy have been carried out, 3 695 with foam, 5434 with liquid (LS) and 244 using both. 37 (37/6395=0,58 %) incidents/accidents have been reported in the group treated with FS and 12 (12/5434=0,22 %) in the group treated with LS : the difference is statistically significant (p = 0,0025).*
- 16 (16/6395=0,25 %) patients described visual disturbances in the group treated with FS and 4 (4/5434 = 0,07 %) in this treated with LS : the difference is significant (p = 0,0234). All resolved shortly without sequelae.
- 9 thrombotic complications (9/6395=0,13 %), but only 1 deep venous thrombosis, have been reported in the group treated with FS, and none in the other group (p = 0,005).
Conclusion : *This study shows that FS causes few untoward events (less than 0,6 %, all regressive without sequelae). However these complications seem more frequent after FS than after LS. Therefore FS requires a proper training and must be cautiously carried out.*

Keywords : foam sclerotherapy, complications.

Le développement de la sclérothérapie à la mousse a été important ces dernières années. Un travail réalisé par la SFP a permis de préciser l'incidence des complications immédiates et retardées de la sclérothérapie, toutes techniques confondues.

OBJECTIF

L'objectif de cette présentation est de préciser l'incidence et le type des complications de la sclérothérapie à la mousse.

MÉTHODE

L'activité de sclérothérapie de 22 phlébologues membres de la SFP a été recueillie et analysée pendant 8 semaines. Les complications survenant durant cette période et les 4 semaines suivantes ont été colligées et analysées. Nous avons comparé les complications survenant après injections de mousse à celles survenant après injections de sclérosant liquide.

Société Française de Phlébologie, 46, rue Saint Lambert, 75015 PARIS.

© Éditions Phlébologiques Françaises, vol. 58, n° 4/2005, p. 349-351

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

RÉSULTATS

Sur un total de 12 173 séances de sclérothérapie, 6 395 (52,5 %) ont été réalisées avec des injections du produit sclérosant sous forme de mousse, 5 434 (44,6%) avec des injections du produit sclérosant sous forme liquide et 344 (2,8 %) étaient mixtes (mousse + liquide) :

– 2 293 (35,8%) pour traiter des varices réticulaires ou des télangiectasies ;

– 2 739 (42,8%) pour traiter des veines saphènes ou des collatérales principales (le traitement des saphènes représentait 21% des actes de sclérothérapie dans cette série) ;

– 1 164 (18,2 %) pour traiter des varices non saphènes ou des récidives après chirurgie ;

– 199 (3,1 %) pour traiter des veines perforantes.

Une technique d'écho-guidage a été utilisée dans 33,9 % des actes de sclérothérapie.

La mousse était un peu moins souvent utilisée que le liquide pour le traitement des télangiectasies (2 293 versus 3 631) ; elle était par contre beaucoup plus utilisée pour le traitement des saphènes :

– Grande Veine Saphène (GVS) : 1 553 fois versus 261 ($p < 0,001$) ;

– Petite Veine Saphène (PVS) : 492 fois versus 109 ($p < 0,001$).

COMPLICATIONS

Sur un total de 49 incidents/accidents, 37 (37/6 395 = 0,57 %) sont survenus après injection de mousse et 12 (12/5 434 = 0,22 %) après injection de sclérosant liquide : la différence est statistiquement significative (test de Fischer : $p = 0,0025$).

16 (16/6 395 = 0,25 %) *troubles visuels*, rapidement et totalement régressifs, ont été signalés dans le groupe des patients traités avec la mousse et 4 (4/5 434 = 0,07 %) dans le groupe des patients ayant reçu le sclérosant sous forme liquide : la différence est statistiquement significative (test de Fischer : $p = 0,0234$).

9/6 395 (0,13 %) *complications de type thrombotique* ont été relevées dans le groupe des patients traités avec la mousse alors qu'aucune complication thrombotique n'a été observée dans le groupe des patients ayant reçu le sclérosant sous forme liquide : la différence est statistiquement significative (test de Fischer : $p = 0,0045$).

Cependant il n'y a eu qu'*une seule véritable thrombose veineuse profonde* (TVP) symptomatique (1/6 395 = 0,01 %). Il s'agissait d'une thrombose d'une veine fémorale commune chez une femme de 57 ans après injection de 6 cc de Polidocanol 3 % dans la grande veine saphène homolatérale. Avec un traitement anticoagulant de 3 mois, l'évolution a été favorable sans séquelle. Le bilan n'a pas révélé de thrombophilie ni de cancer. Une thrombose partielle des veines gastrocnémiennes a également été rapportée ; les autres complications s'apparentent plus à une extension de la sclérose qu'à une thrombose véritable *(Tableau I)*.

Aucun décès, embolie pulmonaire, réaction allergique ou nécrose cutanée n'ont été observés.

DISCUSSION

Le mécanisme précis des *troubles visuels* demeure inconnu. Il semble exister un lien entre troubles visuels et injection d'air. Parmi les 4 troubles visuels observés après injection de liquide, 3 fois le praticien utilisait une technique avec « air block » (bulles d'air). On peut vraisemblablement les rapprocher des migraines à aura [3]. Nous n'en savons pas plus sur la responsabilité du foramen ovale (FO). Il faut recommander l'utilisation d'une mousse de bonne qualité (la mousse a tendance à se dégrader rapidement dans la seringue surtout lors du traitement des télangiectasies qui prend du temps), peut-être l'usage de seringues non siliconées et un lever prudent des patients.

N. Morisson a rapporté au congrès de l'UIP en 2003 une série de 100 patients traités par d'importants volumes de mousse de Polidocanol à 1 % (8 à 52 cc ; moyenne : 26 cc) avec un ratio 1/4. Dans 10 % des cas il notait la survenue de troubles tels qu'une toux sèche, une gêne thoracique ou des troubles visuels, toujours régressifs en quelques heures.

Veine thrombosée	Veine sclérosée	Volume injecté	Sclérosant
Veine fémorale commune	GVS homolatérale	6 cc	Polidocanol 3 %
Veine gastrocnémienne (thrombose partielle)	GVS jambière homolatérale	2 cc	Polidocanol 0,5 %
Tronc commun PVS et veine gastrocnémienne	PVS homolatérale	2 cc	Polidocanol 1 %
Perforante	PVS homolatérale	1,5 cc	Polidocanol 3 %
Perforante	GVS jambière homolatérale	1,5 cc	Polidocanol 1 %
Perforante	PVS homolatérale	2 cc	Polidocanol 2 %
Veinite	Saphène accessoire de cuisse	10 cc	Polidocanol 1 %
Veinite	Varices récidivées	1,5 cc	Polidocanol 0,5 %
Veinite	Perforante	2 cc	Polidocanol 0,5 %

Tableau I. – Complications thrombotiques

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

R.A. Weiss a rapporté, lors du congrès de l'ACP en 2004, les résultats de l'étude Varisolve® phase II. 10 patients ont bénéficié d'une échographie trans-thoracique. Chez tous les patients, des bulles ont été visualisées dans le cœur droit lors des mouvements du membre inférieur. Chez un patient, on a observé le passage de bulles dans le cœur gauche et un petit nombre de bulles a été détecté dans la carotide droite. Le patient a présenté un trouble visuel transitoire ainsi que de légers troubles des fonctions cognitives mais la récupération a été rapide et complète.

Malgré la grande fréquence (près de 25 % dans la population générale) du FO ou autres communications intra-cardiaques, aucun trouble neurologique non régressif n'a été rapporté alors que des milliers de scléroses à la mousse ont été réalisées.

Les TVP apparaissent dans cette série comme une complication rare. Nous devons préciser que les 22 praticiens participant à cette étude étaient tous des phlébologues expérimentés et que la sclérothérapie nécessite un apprentissage rigoureux. Seules les TVP symptomatiques ont été détectées mais tous les praticiens avaient à leur disposition un appareil écho-Doppler (ED) et pouvaient réaliser une exploration ED au moindre doute.

S'il existe indiscutablement des patients perdus de vue, on peut en toute logique penser que si un patient avait consulté pour une TVP survenant après sclérothérapie, un service hospitalier ou un angio-phlébologue autre que celui qui avait réalisé la sclérose, ce dernier aurait été prévenu. Ce cas ne s'est pas rencontré.

La plupart des complications de type thrombotique observées après sclérothérapie à la mousse correspondent à une extension du processus de sclérose ; elles s'expliquent par un indéniable pouvoir sclérosant plus puissant de la mousse par rapport au sclérosant liquide, ce qui impose de parfaitement contrôler ce geste thérapeutique.

CONCLUSION

Nous disposons avec la sclérothérapie à la mousse d'un formidable outil de traitement des varices. L'analyse de cette série montre que la sclérothérapie à la mousse entraîne peu de complications ; elles ont toutes été réversibles sans séquelles. Bien que faible, le taux de complications paraît plus élevé après injection de mousse qu'à la suite d'injections du sclérosant sous forme liquide. L'analyse de la littérature et des communications internationales montre que si des incidents transitoires sont possibles, aucun trouble neurologique non régressif n'a été rapporté à ce jour. Il ne faut toutefois pas banaliser l'usage de la sclérothérapie à la mousse qui nécessite un apprentissage rigoureux et le respect de règles de sécurité.

Investigateurs : Drs Audelan, Benigni, Boitelle, Cervellera, Chahim, Chardonneau, Chleir, Ferrara, Gillet, Gobin, Guex, Hamel Desnos, Huc, Lausecker, Lentillac, Marabelle, Moraglia, Raponski, Schadeck, Sica, Stirnemann et Vigneron.

RÉFÉRENCES

1 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.

2 Guex J.J., Allaert F.A., Gillet J.L., Chleir F. Incidence des complications de la sclérothérapie : analyse d'un registre multicentrique réalisé chez 22 phlébologues pendant 12 semaines (12 173 séances). *Phlébologie* 2005 ; 58 : 189-95.

3 Benigni J.P., Ratinahirana H. Mousse de Polidocanol et migraine à aura. *Phlébologie* 2003 ; 56 : 289-91.