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, 2, p. 43-50

L'échosclérothérapie à la mousse après 15 années de développement.

Foam echosclerotherapy after 15 years of use.

Hamel-Desnos C.[1], Desnos P.[2]

Résumé

Objectif : L'objectif de ce travail est de tenter d'extraire les grandes lignes et grands courants régissant, après 15 années de développement, l'utilisation de la mousse sclérosante.

Méthodes : Sont abordés les prérequis de l'échosclérothérapie à la mousse, les différents éléments intervenant dans la fabrication de la mousse, les techniques d'injection, les indications et contre-indications de la mousse sclérosante. Une synthèse d'essais cliniques disponibles dans la littérature est effectuée. Le positionnement, lorsqu'il existe, des autorités de santé vis-à-vis de la mousse est rapporté, pour la France et pour d'autres pays.

Résultats : À ce jour, le ratio gaz-sclérosant pour la fabrication de la mousse et les contre-indications de la mousse sont deux points qui tendent à être consensuels. Les prérequis devraient également l'être et le sont en théorie ; en pratique, ils ne sont pas toujours respectés, avec pour conséquence logique le risque d'accentuer le versant opérateur dépendant de la technique. Les méthodes de fabrication de la mousse restent encore très (trop) diverses et peu standardisées. Les études avec mousse de CO_2 et O_2 sont jugées insuffisantes pour permettre de préconiser l'usage de ces gaz par rapport à celui de l'air.

L'efficacité de la mousse sclérosante se montre nettement supérieure à celle du sclérosant liquide et proche de celle de la chirurgie conventionnelle, mais un peu inférieure à celle de l'ablation thermique. Des cas isolés d'accidents neurologiques ont été décrits (rapidement régressifs, sans séquelles ou avec séquelles minimes), mais la sécurité de la technique reste globalement très bonne.

Summary

Aim: *To draw conclusions after 15 years of use of sclerosing foam.*

Methodology: *The prerequisites of foam echosclerotherapy, the different elements involved in the manufacture of the foam, the techniques of injection, the indications and contra-indications of sclerosing foam are discussed. The clinical trials available from the literature are reviewed and analysed. Also discussed is the viewpoint, when it exists, of the Health Authorities of France and other countries as regards foam.*

Results: *At the present time, there tends to be a consensus on the proportion of gas to sclerosant in the manufacture of the foam and on the contra-indications to the use of foam. The prerequisites should also be consensual and theoretically this is the case; but, in practice, they are not always respected with the logical consequence that the operator-dependency of the technique is accentuated. The methods of manufacture of the foam are still very (too) varied and insufficiently standardised. There are insufficient studies on the use of CO_2 and O_2 to recommend using these gases instead of air.*

The effectiveness of sclerosing foam is quite clearly greater than that of liquid sclerosants and close to that of conventional surgery but slightly less than that of thermal ablation. Isolated cases of neurological accidents have been reported (transient, without sequelae or with minimal sequelae) but, overall, the technique remains very safe.

1. *Centre Hospitalier Privé Saint Martin, 18, rue des Roquemonts, 14050 Caen, France.*
E-mail : claudine@desnos.eu
2. *2, avenue Bagatelle, 14000 Caen, France.*
Accepté le 28 février 2010

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

La mousse a des indications très larges avec cependant des réserves exprimées par certains auteurs sur les « extrêmes » : télangiectasies et troncs saphènes de gros calibres. Les volumes maximum de mousse à injecter sont limités à 10-12 mL par séance avec un relatif consensus ; néanmoins, certains auteurs, notamment anglo-saxons, jugent ces limites trop restrictives.

La validation de la mousse sclérosante n'a pas encore été obtenue en France ni au Royaume Uni, mais a récemment été accordée par l'agence du médicament en Italie et en Allemagne. Aux États-Unis, des études sont en cours sous contrôle de la FDA.

Conclusion : En quinze ans, la mousse sclérosante s'est imposée comme une technique essentielle dans le panel thérapeutique des varices des membres inférieurs. Des efforts individuels et collectifs restent néanmoins à accomplir pour uniformiser les pratiques, ce qui passe par une bonne formation. Les essais comparatifs portant sur les doses sont encore trop peu nombreux et ne permettent actuellement pas de fédérer les différents courants.

Mots-clés : *mousse, sclérothérapie, échosclérothérapie, varices, veines saphènes, FOP, foramen ovale perméable, polidocanol, thrombophilie.*

The indications for the use of foam are very wide but certain authors have reservations concerning the "extremes": telangiectases and large saphenous trunks. There is a relative consensus on the maximum volume, 10-12 ml, which can be injected in one session; nevertheless, certain authors, notably anglo-saxon, consider these limitations too restrictive.

Validation of sclerosing foam has still not been obtained either in France or in the United Kingdom but has recently been granted by the drug agency in Italy and in Germany. In the USA, studies are in progress under the control of the FDA.

Conclusion: *Over the past 15 years, sclerosing foam has become established as an essential technique in the treatment of lower limb varices. Individual and collective efforts are required to standardise the technique which implies proper training. Comparative studies on dosage are still too few and thus no clear guideline can be given at present.*

Keywords: foam, sclerotherapy, echosclerotherapy, varices, saphenous veins, PFO, patent foramen ovale, polidocanol, thrombophilia.

Introduction

En quinze ans, la mousse sclérosante est passée d'un statut expérimental et confidentiel à une place de choix dans l'arsenal thérapeutique des varices des membres inférieurs.

L'objectif de cet article est d'essayer d'extraire les grandes lignes et grands courants régissant son utilisation actuelle, en particulier dans le cadre de l'échosclérothérapie.

Prérequis

La terminologie même « d'échosclérothérapie à la mousse » sous- entend les 3 prérequis suivants :

– maîtrise de l'écho-Doppler, en l'occurrence dans le domaine veineux, avec pour corollaire une bonne connaissance des affections veineuses ;

– bonne pratique de la sclérothérapie ;

– savoir fabriquer et utiliser la mousse.

En France, même chez le médecin vasculaire ou le phlébologue, ces trois critères ne sont pas aussi souvent réunis qu'on le souhaiterait. A l'étranger, en particulier dans les pays anglo-saxons, il est fréquent que le geste nécessite la participation de deux, voire trois personnes.

Dès ce stade de prérequis, donc en amont de l'acte, il est facile de deviner que les pratiques seront hautement susceptibles de varier selon l'opérateur.

Fabrication de la mousse

Produits sclérosants

En France, le tétradécyl sulfate de sodium (trombovar® Laboratoires Kreussler Pharma) et le polidocanol (POL) ou lauromacrogol 400 (aetoxisclérol® Laboratoires Kreussler Pharma) sont utilisés.

Selon les pays, les praticiens privilégient l'un ou l'autre de ces 2 détergents, en fonction notamment de leur commercialisation.

Gaz

Le gaz doit être physiologique, ou physiologiquement bien toléré. Actuellement, les gaz utilisés sont l'air, l'O_2, le CO_2.

- Parmi ces 3 gaz, celui qui permet d'obtenir la mousse la plus stable est l'air.
- Le CO_2 se dissout bien dans le sang, mais la mousse fabriquée avec du CO_2 est de mauvaise qualité, particulièrement instable ; elle doit être injectée très vite, oblige à utiliser un cathéter et à augmenter les volumes injectés par rapport à l'air.
- La stabilité de la mousse fabriquée avec de l'O_2 est intermédiaire, c'est pourquoi le CO_2 est souvent mélangé à de l'O_2.

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

Actuellement, les études avec mousse de CO_2 et O_2 sont jugées insuffisantes pour permettre de préconiser l'usage de ces gaz par rapport à celui de l'air [1].

Mélange sclérosant et gaz

Diverses proportions de mélange ont été utilisées, mais actuellement c'est le mélange 1 + 4 (1 + 4 = 1 volume d'agent sclérosant + 4 volumes de gaz) qui a la faveur, aussi bien des praticiens de terrain que des experts [2, 3, 4, 5, 6].

C'est en effet le meilleur compromis entre les mousses « humides » (moins de gaz) et les mousses « sèches » (plus de gaz). Il est possible qu'à l'avenir les proportions conseillées évoluent, notamment en fonction des concentrations utilisées, mais dans l'immédiat il est souhaitable, pour l'uniformité des pratiques, de s'en tenir à cette recommandation.

Technique de fabrication

De nombreux modes de fabrication de la mousse ont été publiés [7].

La mousse est toujours fabriquée de façon extemporanée ; on distingue les mousses artisanales et les mousses de fabrication mécanisée ou industrialisée.

Mousses artisanales

Actuellement, la technique manuelle la plus utilisée reste la *méthode Tessari* [8] du robinet à 3 voies ou sa variante, avec biconnecteur femelle-femelle, lequel sera souple de préférence, car ainsi il sera coudé lors des mouvements de va-et-vient (Didactic® - Didanorm).

Bien que les risques infectieux soient très faibles, il est possible de stériliser l'air, à l'aide de filtres (filtre à air stérile 0,2 µm Stérifix B Braun® par exemple).

Le *dispositif Sterivein®* permet à la fois de stériliser l'air et de confectionner la mousse.

Avec le *kit EasyFoam®* (laboratoires Kreussler Pharma France), des efforts de standardisation et d'amélioration de la qualité de la mousse sont faits :

– air stérile contenu dans le dispositif en proportion voulue ;

– repère pour le volume de sclérosant à introduire ;

– connecteur avec valve à bille permettant un meilleur brassage de la mousse.

Ce dispositif peut être utilisé avec le *Turbofoam®* (voir ci-dessous), permettant ainsi de faire passer la mousse obtenue, d'un statut artisanal, manuel, à un statut de mousse indiscutablement standardisée.

Mousses de fabrication mécanisée ou industrialisée

La *machine Turbofoam®* (laboratoire Kreussler Pharma) munie d'un microprocesseur permet de fabriquer une mousse standardisée dont les constantes physiques sont bien définies [9].

La *mousse Varisolve®* (Provensis-BTG PLC, Londres, Royaume Uni) n'est pas encore commercialisée ; elle fait actuellement l'objet d'études dans le but d'obtenir une validation auprès de la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis.

Techniques d'injection

La ponction injection directe à l'aiguille est la technique la plus largement utilisée en sclérothérapie, quelle que soit la forme du sclérosant (liquide ou mousse) et que l'injection soit faite sous guidage échographique ou non [2, 6, 10, 11].

A l'origine, le cathéter ne faisait pas partie des « outils » du phlébologue. Ces dernières années, son utilisation s'est surtout développée pour les besoins des non phlébologues de formation ou par des utilisateurs de gros volumes ou de mousse instable.

Le cathéter ne peut pas être utilisé aisément pour les indications tout-venant et est plutôt réservé à la sclérothérapie à la mousse de troncs saphènes, et parfois de perforantes.

Le cathéter long, avec ou sans ballonnet de protection, a quelques adeptes pour le traitement à la mousse des troncs saphènes, mais son utilisation est très limitée [6].

Indications

En principe, tous les types de varices des membres inférieurs sont susceptibles d'être traités par sclérothérapie à la mousse.

En termes de classification CEAP, les indications se situent parmi C1 à C6, Epcsn, Asp, Prn.

Deux nuances seront apportées.

• ***Pour certains auteurs*** [5]***, le traitement à la mousse des varices de gros calibre est réalisable mais son efficacité serait moindre.***

Les meilleures indications pour les grandes veines saphènes seraient donc des diamètres qui ne dépasseraient pas 7-8 mm.

Au-delà, l'ablation thermique, ou une technique chirurgicale, serait plus adaptée.

Nous partageons cet avis sur l'indication moins bien adaptée de la mousse sur les gros calibres ; ainsi, dans nos protocoles d'études cliniques sur la mousse, nous avons toujours limité notre recrutement des troncs saphènes à des diamètres de 4 à 8 mm [4, 9, 12].

En dehors de résultats plus aléatoires sur les gros calibres [13, 14, 15, 16], la nécessité d'injecter des volumes de mousse importants peut également être ressentie comme une limitation.

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

Il s'agit cependant de priorité de choix stratégique et non de contre-indication. La sclérothérapie à la mousse, même sur des varices de gros calibres, pouvant, selon le contexte, s'avérer être le choix final.

• ***La sclérothérapie à la mousse des télangiectasies n'est en général pas conseillée en première intention, la mousse n'intervenant qu'en cas d'échec avec la forme liquide.***

L'importante surface endothéliale en contact avec le produit sclérosant, et la mauvaise qualité de la mousse liée à la faible concentration du sclérosant, seraient susceptibles de favoriser les troubles visuels [17].

Néanmoins, les données de la littérature ne sont pas vraiment concordantes pour appuyer cette hypothèse. Les études de Gillet [18, 19] révèlent qu'après sclérothérapie à la mousse, les troubles visuels surviennent avec la même fréquence que l'on traite les troncs saphènes ou tout autre type de varices.

Contre-indications

Dans l'état actuel des connaissances, les contre-indications absolues et relatives **spécifiques à la mousse** sont les suivantes [2].

Absolues

Foramen ovale perméable connu et symptomatique (patient ayant présenté par le passé un AIT ou un AVC).

Relatives

- Foramen ovale perméable connu et asymptomatique.
- Antécédents migraineux.
- Antécédents de troubles visuels ou neurologiques après sclérothérapie à la mousse.

Pour certains experts, la migraine n'est pas une contre-indication, même relative [3].

Il n'est pas justifié de faire une recherche systématique de foramen ovale perméable avant traitement par sclérothérapie à la mousse [2].

Par ailleurs, les contre-indications classiques à la sclérothérapie devront être respectées.

Rappelons que tout projet de traitement sclérothérapique, avec mousse ou liquide, chez les patients à risque thrombo-embolique doit faire l'objet d'une évaluation attentive, au cas par cas, de la balance bénéfice risque et nécessite plus que jamais information et consentement du patient.

Le recours à une thromboprophylaxie par héparines de bas poids moléculaire durant une semaine est conseillé chez les patients à haut risque [2].

Chez les patientes sous tamoxifène, selon une publication récente [20], le risque thrombo-embolique est nettement majoré pendant les deux premières années de traitement, surtout s'il s'agit de patientes âgées.

Durant cette période, il est donc souhaitable, dans la mesure du possible, de différer les traitements sclérothérapiques.

Mousse et littérature

• Même si certaines autorités de santé [1, 11] semblent tarder à l'admettre, les données de la littérature apparaissent suffisantes pour affirmer que, dans le traitement des varices des membres inférieurs, **la mousse a une efficacité supérieure à celle du liquide** [5, 21].

Selon les études, la mousse est supérieure au liquide de 20 à 50 %, en termes de taux d'occlusion dans le traitement des troncs saphènes [21]. Il faut souligner également que la mousse contient en général 5 fois moins d'agent sclérosant que la forme liquide.

• Pour les calibres moyens (5-6 mm), **la mousse de polidocanol (POL) à 3 % ne semble pas avoir une efficacité supérieure à celle du POL à 1 %** dans le traitement des troncs de grandes veines saphènes [9, 22]. Certains auteurs ont adopté et préconisent l'usage de la concentration à 1 % dans cette indication [5].

• D'après l'analyse de la littérature sur la mousse (69 études, soit plus de 9 000 patients), le taux global d'**efficacité de la mousse** dans le traitement des varices des membres inférieurs est évalué à **87 %** et la récidive de varices ou apparition de nouvelles varices à 8,1 % [23].

• Van den Bos [24] a comparé l'efficacité de la mousse à celle de techniques alternatives, dans le traitement des veines saphènes. La méta-analyse réalisée (64 études, soit 12 320 membres inférieurs) permet d'extraire les taux d'efficacité suivants, sur 3 ans (totale oblitération de la veine ou exérèse complète) : chirurgie conventionnelle 78 %, **mousse 77 %**, radiofréquence 84 %, laser endo-veineux 94 %.

• Si la **compression élastique** reste très largement utilisée après sclérothérapie des varices, son rôle précis et ses modalités restent à déterminer dans cette indication. Une seule étude randomisée compare un groupe avec bas (15-20 mmHg) et un groupe sans compression pour l'ablation chimique des grandes et petites veines saphènes [12]. Cet essai ne permet pas de mettre en évidence de différence significative entre les 2 groupes, aussi bien en ce qui concerne l'efficacité que les effets secondaires.

• Lors d'une étude prospective randomisée multicentrique (9 centres français) [31], 105 **patients thrombophiles** ont été sclérosés sous thromboprophylaxie, celle-ci étant réalisée soit avec de la coumadine jusqu'à 1 mois après la fin du traitement sclérosant, soit avec des HBPM à 4 000 UI en une seule injection à chaque séance.

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

Cent quatre-vingt dix-neuf séances, dont 160 avec mousse, ont été réalisées, sur tous types de varices. Il s'agissait de patients ayant ou non des antécédents thrombo-emboliques et porteurs homozygotes ou hétérozygotes de mutations du Facteur V ou du Facteur II, ou présentant une élévation du Facteur VIII, ou porteurs d'anomalies combinées parmi ces thrombophilies. Aucun événement thrombo-embolique n'a été répertorié durant l'étude.

- En 2006, la communauté phlébologique a été déconcertée par la première publication d'accident neurologique survenu après injection de mousse sclérosante, chez un patient porteur d'un large foramen ovale perméable (diagnostic de FOP fait a posteriori) [25]. L'utilisation de la mousse n'a pourtant cessé de croître depuis et, avec un peu de recul, même si la physiopathologie de ces événements neurologiques comporte des ombres, l'heure semble être à la dédramatisation.

De 2006 à 2009, on totalise dans la littérature **5 accidents neurologiques** [18, 25, 26, 27] survenus après sclérothérapie avec mousse sclérosante. Tous ont rapidement régressé sans séquelles ou avec séquelles minimes. Dans le même intervalle, des centaines de milliers de patients (peut-être des millions) ont été traités par mousse sclérosante, au moins 20 à 30 % d'entre eux étant statistiquement porteurs d'un foramen ovale perméable.

Les troubles visuels et migraines sont classés, quant à eux, événements indésirables non graves, et évalués respectivement à 1,4 et 4,2 % dans la littérature [23].

Concernant les troubles visuels, une étude clinique de 2009 apporte des éléments sémiologiques et d'imagerie (IRM) en faveur de phénomènes d'aura migraineuse. Ces derniers pourraient être déclenchés par la libération d'endothéline qui atteindraient le cortex cérébral via un foramen ovale perméable [19].

Il est possible que certains des 5 accidents neurologiques publiés puissent être, en fait, eux aussi classés dans les migraines à aura. Néanmoins, il faut éviter de céder à des extrapolations hâtives et continuer les recherches.

En effet, dans la publication de Bush [26], deux cas d'accidents neurologiques ont été décrits et des « emboles d'air » ont été visualisés à l'IRM cérébrale : dans la fosse postérieure pour un des deux accidents et dans l'artère cérébrale moyenne et des veines cérébrales pour l'autre.

L'implication potentielle de ce type d'emboles dans des manifestations cliniques doit être éclaircie.

D'autre part, le rôle joué par l'importance des volumes injectés et le type de gaz utilisé, dans la survenue des incidents ou accidents neurologiques, reste à définir.

Les troubles visuels pourraient être moins fréquents quand le CO_2 est utilisé pour confectionner la mousse, mais les études disponibles ne sont pas pleinement convaincantes.

Même si elle apporte des éléments intéressants, il est difficile d'adhérer totalement à l'étude de Morrison [28, 29], tant sa pratique est différente de la pratique française et éloignée des recommandations du consensus européen de Tegernsee [2].

Dans cet essai prospectif, les patients avaient eu, en premier lieu, une ablation thermique (laser endoveineux ou radiofréquence) de grande veine saphène et phlébectomies associées. Le traitement par sclérothérapie à la mousse n'intervenait donc qu'en complément, une semaine après l'ablation thermique. Un groupe recevait de la mousse confectionnée avec de l'air et un autre de la mousse faite avec du CO_2.

On ne peut qu'être surpris par les volumes de mousse injectés au cours de cette étude, surtout pour ce type d'indications. Rappelons que le volume maximum de mousse par séance préconisé par le consensus de Tegernsee est de 10 mL [2].

Dans le groupe CO_2 de l'étude de Morrison [28], le volume maximum injecté a été de 57 mL (moyenne 25 mL). La mauvaise qualité de la mousse de CO_2 pourrait en partie expliquer que des volumes plus importants soient utilisés pour espérer obtenir une efficacité équivalente à celle de la mousse faite avec de l'air. Néanmoins, même avec l'air, les volumes utilisés ont été très élevés : volume maximum 46 mL (moyenne : 27 mL).

La technique d'injection est-elle en cause ? Les varices étaient en effet remplies de mousse en injectant en premier lieu en **zone distale** et en suivant le remplissage des veines par la mousse en échographie, l'injection étant arrêtée juste avant que la mousse n'atteigne une connexion avec le réseau profond.

Par rapport à la technique de haut en bas, cette procédure d'injection distale requiert globalement des volumes plus importants de mousse, mais cette donnée ne peut tout expliquer.

Quoiqu'il en soit, même pour les gros volumes, *les troubles visuels n'ont pas été statistiquement plus fréquents dans le groupe air, comparés au groupe CO_2*.

Seules la gêne thoracique et la toux sèche étaient plus fréquentes (différence statistiquement significative).

Il est à noter que, dans le groupe air, les patients ayant reçu moins de 15-16 mL de mousse n'ont présenté aucune de ces deux manifestations, ni troubles visuels.

- Certains experts préconisent des **manœuvres annexes** après l'injection de mousse sclérosante, pour diminuer le risque de passage de mousse dans le cœur gauche (surélévation du membre inférieur, immobilité prolongée, compression de la jonction saphéno-fémorale...).

Morrison a cependant démontré, par monitoring Doppler transcrânien et échographie transthoracique, qu'aucune de ces précautions n'était efficace pour empêcher la migration des bulles, pas plus que ne l'était l'utilisation d'un gaz physiologique [30].

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

Dans cette même étude, il a aussi mis en évidence que la migration de bulles dans le cœur droit s'effectuait également après injection de faibles volumes de mousse.

Cet auteur américain, peu sensible aux recommandations de volumes maximum par session, uni- ou bilatérale, de 10 mL, préconisés par le consensus européen de Tegernsee [2], est plutôt un adepte des gros volumes.

Comme Morrison, l'anglais Coleridge Smith juge ces limites trop restrictives et les volumes autorisés insuffisants pour espérer obtenir à coup sûr une efficacité durable lorsqu'il faut traiter troncs saphènes et tributaires sur peu de séances [5].

Pourtant, des experts anglais ont récemment conforté le consensus de Tegernsee en préconisant un volume maximum de 12 mL par séance [3]**.. En l'état actuel de nos connaissances, et par principe de précaution, il paraît logique de respecter ces volumes maximum (10-12 mL par séance).**

La sclérothérapie est-elle un acte « opérateur-dépendant » ?

Une étude multicentrique allemande [14] a comparé l'efficacité de la sclérothérapie avec POL 3 % liquide versus POL 3 % mousse dans le traitement des grandes veines saphènes.

La mousse utilisée dans le groupe mousse était standardisée par kit EasyFoam® et machine Turbofoam® et donc identique à la fabrication dans tous les centres. Une analyse des résultats par centres a révélé que pour 6 des centres, le taux d'efficacité de la mousse à 3 mois était de 96 versus 39 % pour 4 autres centres.

L'auteur explique ces divergences par des calibres de veines différents (moyennes 7,5 vs 8,4 mm respectivement) et des volumes injectés différents (moyennes 4,3 vs 3,6 mL).

Cette étude pourrait ainsi confirmer que les veines de gros calibre répondent moins bien au traitement, surtout si de petits volumes sont injectés (dans cette étude les volumes de mousse étaient limités à 5 mL par séance).

Cependant, avec presque *60 % de différence de taux d'efficacité entre les centres*, est-ce le seul enseignement à tirer de ces données ?

Sans remettre en question de façon directe l'expertise de certains investigateurs de cette étude, ces résultats laissent supposer que certains experts étaient moins rompus à la technique que d'autres.

C'est là un des points fondamentaux de la sclérothérapie, et plus encore de la sclérothérapie échoguidée à la mousse, cette dernière exigeant des prérequis incontournables et une formation spécifique de bonne qualité.

Mousse et stratégies thérapeutiques

Concernant les volumes maximum à utiliser par séance, évoqués dans le paragraphe précédent, revenons sur les divergences de point de vue.

En réalité, il est possible que la question des volumes soit liée à des divergences de *stratégies thérapeutiques*.

- Nous l'avons vu, Morrison injecte en distalité, ce qui, par rapport à une technique de haut en bas, implique une consommation plus importante de mousse.
- La stratégie défendue par Coleridge Smith, qui consiste à « éradiquer » le plus de varices possible en un seul temps, peut, elle aussi, être contestée.

Le choix stratégique suivant peut en effet lui être préféré : traitement des troncs saphènes et points de reflux principaux dans un premier temps, puis traitement des varices résiduelles dans un deuxième temps.

Il ne s'agit pas, pour les partisans de cette option, de négliger un réservoir variqueux, source potentielle de récidives, mais plutôt d'éviter des gestes inutiles, en ne traitant que ce qui a vraiment besoin de l'être et, qui plus est, de façon moins agressive.

La même polémique est retrouvée pour l'ablation thermique (laser endoveineux, radiofréquence), certains préconisant d'associer à cette procédure des phlébectomies, parfois très extensives, d'autres [32, 33, 34], dont nous partageons le point de vue, préférant, pour le traitement complémentaire, prendre un peu recul après la procédure.

Il a été démontré qu'un bon nombre de tributaires variqueuses s'affaissent et disparaissent d'elles-mêmes après traitement du tronc saphène [32, 33].

L'échosclérothérapie à la mousse est superposable à l'ablation thermique, la chimie remplaçant la chaleur pour traiter les troncs saphènes.

Des attitudes intermédiaires sont possibles en traitant, en même temps que les troncs saphènes, uniquement les très grosses tributaires ayant peu de chance de disparaître complètement sans traitement direct.

Mousse et autorités de Santé

En France, les recommandations officielles sur la sclérothérapie reposent encore sur le rapport ANAES 2004, qui n'abordait pas spécifiquement la mousse sclérosante, même si celle-ci était évoquée [11].

Un rapport plus spécifique de la HAS (Haute Autorité de Santé) devait intervenir en 2008. En fait, le dossier est actuellement suspendu, l'agence du médicament (AFSSAPS) devant préalablement déterminer sa position vis-à-vis d'une validation éventuelle de la mousse (AMM, autorisation de mise sur le marché).

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

Aux USA, des études pour la validation du Varisolve® auprès de la FDA sont en cours.

Au Royaume Uni, un rapport spécifique sur la mousse a été publié en 2009, par NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) [1] ; ce rapport remplace celui de 2007. La mousse reste « off label » ; son utilisation est « tolérée » mais réglementée.

Les utilisateurs doivent, en effet, se soumettre à certaines règles :

– informer les autorités administratives de leur établissement ;

– colliger toutes les données (y compris suivi et résultats) des patients traités ; un modèle de dossier est fourni par NICE ;

– bien informer le patient, sur les risques systémiques en particulier. Le praticien doit fournir son propre document d'information au patient mais aussi, le document officiel d'information aux patients élaboré par NICE (7 pages).

En Italie et en Allemagne, la mousse a été validée par les agences du médicament en 2009, suite à la demande d'une société savante en Italie et suite à des démarches des laboratoires Kreussler Pharma en Allemagne.

Conclusion

Sans nul doute, après 15 années de développement, la mousse sclérosante est devenue un des piliers du traitement des varices des membres inférieurs.

Certains points devront néanmoins être améliorés.

La détermination de la dose minimale efficace est un des points-clé. Sans elle, il restera difficile de faire respecter des recommandations de doses et de décliner concentrations et volumes en toute connaissance de cause.

La standardisation de la fabrication de la mousse est un autre objectif à atteindre.

Une belle mousse standardisée ne permettra cependant pas d'obtenir une « belle sclérose » si l'opérateur a des insuffisances de formation. Le respect des 3 prérequis énoncés en introduction est primordial et doit être complété par une formation spécifique de bonne qualité.

Références

1. National Institute for Health and Clinical Excellence Rapport 2009 « Ultrasound-guided foam sclerotherapy for varicose veins ». www.nice.org.uk http://guidance.nice.org.uk/IPG314
2. Breu F.X., Guggenbichler S., Wollmann J.C. 2nd European consensus meeting on foam sclerotherapy 2006. Vasa, Tegernsee, Germany, 2008 ; S/713-29.
3. Berridge D., Lees T., Earnshaw J.J. The Venous Intervention (VEIN) project. Phlebology 2009 ; 24 suppl 1 : 1-2.
4. Hamel-Desnos C., Desnos P., Wollmann J.C., Ouvry P., Mako S., Allaert A. Evaluation of the efficacy of polidocanol in the form of foams compared with liquid form in sclerotherapy of the greater saphenous vein : initials results. Dermatol. Surg. 2003 ; 29 : 1170-5.
5. Coleridge Smith P. Sclerotherapy and foam sclerotherapy for varicose veins. Phlebology 2009 ; 24 : 260-9.
6. Cavezzi A., Tessari L. Foam sclerotherapy techniques: different gases and methods of preparation, catheter versus direct injection. Phlebology 2009 ; 24 : 247-51.
7. Wollmann J.C. The history of sclerosing foam. Dermatol. Surg. 2004 May 30 (5) : 694-703.
8. Tessari L. Nouvelle technique d'obtention de la scléro-mousse, Phlébologie 2000 ; 53 (1) : 129.
9. Hamel-Desnos C., Ouvry P., Bénigni 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.
10. Hamel-Desnos C., Guias B., Jousse S., Desnos P., Bressollette L. Échosclérothérapie à la mousse par ponction-injection directe à l'aiguille : techniques et doses. J. Mal. Vasc. 2006 ; 31 (4) : 180-9.
11. Traitement des varices des membres inférieurs. Rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Service Évaluation en santé publique - Évaluation technologique, juin 2004.
12. Hamel-Desnos C.M., Guias B.J., Desnos P.R., Mesgard A. Foam sclerotherapy of the saphenous veins: randomized controlled trial with or without compression. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2010 ; 39 : 500-7.
13. 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.
14. Rabe E., Otto J., Schliephake D., Pannier F. Efficacy and safety of great saphenous vein sclerotherapy using standardized polidocanol foam (ESAF): a randomized controlled multicenter clinical trial. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2008 ; 35 : 238-45.
15. Gonzalez-Zeh R., Armisen R., Barahona S. Endovenous laser and echo-guided foam ablation in great saphenous vein reflux: one-year follow-up results. J. Vasc. Surg. 2008 ; 48 : 940-6.
16. 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.
17. Guex J.J., Allaert F.A., Gillet J.L., Chleir F. Immediate and midterm complications of sclerotherapy: report of a prospective multicenter registry of 12,173 sclerotherapy sessions. Dermatol. Surg. 2005 Feb ; 31 (2) : 123-8.

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

18. Gillet J.L., Guedes J.M., Guex J.J., Hamel-Desnos C., Schadeck M., Lausecker M. Side effects and complications of foam sclerotherapy of the great and small saphenous veins: a controlled multicenter prospective study including 1025 patients. Phlebology 2009 ; 24 : 131-8.
19. 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).
20. Hernandez R.K., Sorensen H.T., Pedersen L., Jacobsen J., Lash T.L. Tamoxifen treatment and risk of deep venous thrombosis and pulmonary embolism. Danish Population-Based Cohort Study. Cancer 2009 ; vol. 115, no 19 : 4442-9.
21. Hamel-Desnos C., Allaert F.A. Liquid versus foam sclerotherapy. Phlebology 2009 ; 24 : 240-6.
22. Ceulen R.P., Bullens-Goessens Y.I., Pi-Van de Venne S.J., Nelemans P.J., Veraart J.J., 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 ; 33 : 276-81.
23. Jia X., Mowatt G., Burr J.M., Cassar K., Cook J., Fraser C. Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins. Br. J. Surg. 2007 Aug ; 94 (8) : 925-36.
24. van den Bos R., Arends L., Kockaert M., Neumann M., Nijsten T. Endovenous therapies of lower extremity varicosities: a meta-analysis. J. Vasc. Surg. 2009 ; 49 : 230-9.
25. Forlee M.V., Grouden M., Moore D.J. et al. Stroke after varicose vein foam injection sclerotherapy. J. Vasc. Surg. 2006 ; 43 : 162-4.
26. Bush R.G., Derrick M., Manjoney D. Major neurological events following foam sclerotherapy. Phlebology 2008 ; 23 : 189-92.
27. Hartmann K., Harms L., Simon M. Reversible neurological deficit after foam sclerotherapy. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2009 ; 38 : 648-9.
28. Morrison N., Neuhardt D.L., Rogers C.R., et al. Comparison of side effects using air and carbon dioxide foam for endovenous chemical ablation. J. Vasc. Surg. 2008 ; 47 : 830-6.
29. Morrison N., Neuhardt D.L. Foam sclerotherapy: cardiac and cerebral monitoring. Phlebology 2009 ; 24 : 252-9.
30. Morrison N., Neuhardt D.L., Rogers C., McEown J., Vollis K. Studies on foam migration. Phlebology 2009 ; 24 : 88.
31. Hamel-Desnos C.M., Gillet J.-L., Desnos P.R., Allaert F.-A. Sclerotherapy of varicose veins in patients with documented thrombophilia : a prospective controlled randomized study of 105 cases. Phlebology 2009 ; 24 (4) : 176-82.
32. Welch H.J. Endovenous ablation of the great saphenous vein may avert phlebectomy for branch varicose veins. J. Vasc. Surg. 2006 ; 44 : 601-5.
33. Monahan D.L. Can phlebectomy be deferred in the treatment of varicose veins? J. Vasc. Surg. 2005 ; 42 : 1145-9.
34. Bush R.L., Ramone-Maxwell C. Endovenous and Surgical Extirpation of Lower-Extremity Varicose Veins. Semin. Vasc. Surg. 2008 ; 21 : 50-3.

Remerciements à Jacqueline Conard pour l'aide bibliographique.