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

Étude ClassMousse1 : bas médicaux et injection de mousse fibrosante.

ClassMousse1 study: compression hosiery and foam sclerotherapy.

Zarca Ch., Bailly C., Gachet G., Spini L.

Résumé

Objectifs : L'objectif principal de cette étude exploratoire est de comparer l'efficacité de trois bas médicaux de compression sur la douleur consécutive à l'injection de mousse fibrosante dans la veine grande saphène sous contrôle échographique.
Les objectifs secondaires sont de comparer l'efficacité des 3 bas de compression sur le taux de succès du geste de sclérose, sur l'incidence des effets indésirables graves et non graves, sur le confort d'enfilage et de retrait, et enfin sur l'observance.

Patients et méthodes : 115 patientes ont été randomisées dans trois groupes de bas médicaux de compression : 1) classe I (10–15 mmHg) ; 2) classe III (compression centrée à 25 mmHg); 3) classe III (20–36 mmHg). La durée de port des bas de compression a été de 21 jours. La douleur a été évaluée chaque jour sur une échelle visuelle analogique. La consommation d'antalgique par les patientes a été recueillie. Le taux de réussite du geste de sclérose de la grande saphène en une ou plusieurs procédures et le taux des complications graves et non graves du geste ont été également évalués. Des échelles d'évaluation analogique ont été utilisées par les patientes pour mesurer la facilité d'enfilage, de retrait et de confort des 3 types de compression.

Résultats : Le geste de sclérose suivi du port d'un bas médical de compression a été efficace pour 93 % des patientes. La nécessité d'un nouveau geste de sclérose après la première procédure s'est révélée inversement proportionnelle au niveau de pression exercé par la compression (à la limite de la signification entre les pressions de 20 à 36 mmHg et les pressions de 10 à 15 mmHg : p = 0,07).

Summary

Aims: *The main objective is to compare the effectiveness of three graduated elastic stockings in reducing pain related to ultrasound-guided foam sclerotherapy of the great saphenous vein, in an exploratory trial.*
Secondary objectives are to compare, between the three devices, the rate of successful sclerosis, the incidence of serious and unserious adverse events, the ease of putting on and removal the compression hosieries as well as the compliance.

Patients and methods: *115 patients were randomized into three product groups: 1) class I (10-15 mmHg); 2) class III (with pressure centered at 25 mmHg); 3) class III (20-36 mmHg). Compression stockings were worn for 21 days. Pain was evaluated each day using a visual analog scale (VAS) and consumption of analgesics was reported by the patient. The rate of successful great saphenous sclerosis, either in one or more procedures, and the occurrence of serious and unserious adverse events were also evaluated. Finally, the comfort of the three stockings and their ease of putting on and removal were all assessed using a VAS score.*

Results: *The sclerosis with post-treatment compression using graduated stockings was successful in 93% patients. The need for additional sclerosis after the first procedure was inversely proportional to the pressure exerted by stockings (close to the significant threshold between 20-36 mmHg and 10-15 mmHg: p = 0.07).*

Zarca Ch., Bailly C., Gachet G., Spini L. Le Club Mousse, 33, avenue Pravaz, 38480 Pont-de-Beauvoisin, France.
Correspondance : Docteur Charles Zarca, 12, place de l'Hôtel-de-Ville, 74100 Annemasse, France.
Tél. : 04 50 87 03 81 – Fax : 04 50 87 62 87
E-mail : dr.charles@zarca.fr
Accepté le 22 décembre 2011

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 taux d'inflammation a été inversement corrélé à la pression exercée avec un résultat significatif entre le bas exerçant une pression de 20 à 36 mmHg et le bas exerçant une pression de 10 à 15 mmHg (p = 0,03).

Le niveau de la douleur a été faible tout au long de l'étude et n'a pas été significativement différent selon le type de bas. La prise d'antalgiques pour des douleurs veineuses a été ponctuelle avec néanmoins un recours significativement plus faible dans le groupe classe III (centrée sur 25 mmHg) comparé au groupe classe III (20–36 mmHg) : respectivement 11 % et 31 % (p = 0,038). La facilité d'enfilage et de retrait des trois bas était inversement liée au degré de compression.

Conclusion : La mise en place d'une compression élastique semble améliorer l'efficacité de la procédure d'injection de mousse fibrosante de la veine grande saphène.

Sous compression, cette procédure a un taux de réussite élevé à 21 jours et semble peu douloureuse quelle que soit la compression exercée par le bas.

Avec un taux d'inflammation plus modéré que la classe III « classique » (20–36 mmHg ; coton), une consommation d'antalgique moins importante que les classes I et III, une plus grande facilité d'enfilage et de retrait que la classe III et une meilleure tolérance que la classe I, le bas de classe III (microfibres) avec une pression centrée sur 25 mmHg, est apparu dans cette étude comme un bon compromis efficacité / tolérance.

Des trois bas étudiés, il apparaît comme le mieux adapté à la procédure d'injection de mousse fibrosante dans la veine grande saphène. Des études complémentaires seront nécessaires pour confirmer ces résultats.

Mots-clés : *bas médicaux, injection de mousse fibrosante.*

Inflammation rate was inversely correlated to the pressure level, in a significant manner between 20-36 mmHg and 10-15 mmHg devices (p = 0.03).

The pain experienced during the study was low and the difference between the stockings was not significant. Analgesics intake for venous pain was minor but remained nevertheless significantly lower in the class III group with pressure centered at 25mmHg compared to class III (20-36 mmHg), with respectively 11% and 31% (p = 0.038). The ease of putting on and removal was inversely related to the compression level.

Conclusion: *Wearing compression stockings seems to enhance the efficacy of foam sclerotherapy of the great saphenous vein.*

Sclerotherapy followed by compression has a high success rate at 21 days and appears almost painless, whatever the pressure exerted by the stockings.

Class III (microfiber) with pressure centered at 25 mmHg appears to have the best safety/efficacy ratio, owing to a fewer inflammation rate than "regular" class III (20-36 mmHg), a lower analgesics intake than both classes I and III, and easier putting on and removal.

Among the three stockings tested, it seems best suited for foam sclerotherapy of the great saphenous vein. Further investigations may be required to confirm these results.

Keywords: compression stockings, foam sclerotherapy.

Introduction

L'incompétence de la veine grande saphène, qui peut être à l'origine des troubles trophiques de la maladie veineuse, est une pathologie fréquente.

Dans une étude conduite en Allemagne sur une population de plus de 3 000 sujets âgés de 18 à 79 ans, 12 % des hommes et 16 % des femmes présentaient un stade clinique C2 (varices > 3 mm) de la classification CEAP [1].

Dans une étude représentative de la population française en 2004, 50,5 % des femmes et 30,1 % des hommes présentaient des varices [2].

Le traitement des varices, notamment de la veine grande saphène, était classiquement chirurgical. Aujourd'hui, les techniques endoveineuses tendent à se substituer à ce dernier. Peu coûteuse, peu invasive et totalement ambulatoire, l'injection endoveineuse de mousse fibrosante sous contrôle échographique représente une alternative crédible au traitement classique par éveinage [3].

Avec un taux médian de succès à court terme à 87 %, l'injection endoveineuse de mousse fibrosante sous contrôle échographique permet un traitement ambulatoire de la maladie veineuse au stade C2 sans arrêt de travail et donc une prise en charge moins coûteuse et plus accessible aux patients aux multiples comorbidités [3, 4].

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

Les données permettant de comparer l'efficacité de cette technique à la chirurgie ou à d'autres techniques peu invasives restent toutefois insuffisantes pour conclure à une supériorité en terme de ratio bénéfice / risque [5, 6].

De nombreux arguments plaident en faveur du bénéfice du port d'une compression veineuse élastique de classe III (20-36 mmHg) dans ce contexte [4, 7, 8, 9, 10, 11, 12].

En particulier, l'efficacité de ce traitement d'accompagnement a été démontrée dans le cadre de la chirurgie de varices [7, 8, 9, 10] et après la sclérose de varicosités et de veines réticulaires par des études de niveau A ou B [11, 12].

La compression est donc habituellement prescrite au décours d'une procédure endoveineuse par injection de mousse fibrosante mais son utilité concernant l'amélioration de la douleur et/ou l'optimisation du geste reste à prouver.

En effet, l'injection endoveineuse de mousse fibrosante peut s'accompagner d'effets indésirables tels que :

– une douleur sur le trajet veineux (avec une fréquence médiane de 25,6 %) ;
– un matting (apparition de varicosités autour de la veine sclérosée) ;
– une pigmentation ;
– un sclérus gênant (pouvant nécessiter en cas d'intolérance une évacuation par ponction ou par thrombectomie) ;
– rarement la survenue de thrombose veineuse profonde [3, 13].

Ces complications pourraient être diminuées par le port quotidien d'une compression veineuse élastique de classe III [11, 14].

Concernant la sclérose des varices et notamment de la grande saphène, une étude randomisée exploratoire comparant une compression à 15-20 mmHg (classe II) pendant 3 semaines comparée à une absence de compression n'a pas permis de conclure sur l'utilité de la compression [15] (échantillon réduit, utilisation d'une compression de classe II, observance incomplète dans le groupe compression).

Des études complémentaires sont donc nécessaires.

En dépit d'un consensus basé sur des preuves cliniques de haut grade, le port de la compression de classe III (20-36 mmHg) dans les procédures d'injection de mousse fibrosante dans la veine grande saphène ne peut être recommandé aujourd'hui [16].

L'objectif de la présente étude était d'évaluer trois dispositifs médicaux de compression de pressions et de composants textiles différents.

- L'un des dispositifs médicaux étudiés était un bas médical de compression de classe III conçu pour délivrer une pression centrée sur 25 mmHg avec une technologie textile visant une amélioration du confort, de l'enfilage et du retrait du bas.
- Le second dispositif étudié était un bas de classe III « classique » (20-36 mmHg) essentiellement composé de coton et considéré comme représentatif de l'ensemble des produits de cette même classe, peu prescrite en raison d'une mauvaise observance liée le plus souvent à des difficultés d'enfilage et « d'intolérance » des fortes pressions [17].
- Ces deux dispositifs étaient comparés entre eux et à un troisième dispositif de classe I de faible pression (10 à 15 mmHg), faisant office de placebo.
- Les trois groupes ont donc porté une compression élastique diurne pendant 21 jours après l'injection de mousse sclérosante.

Patients et méthodes

Schéma de l'étude

Il s'agit d'une étude exploratoire multicentrique prospective randomisée comparative en groupes parallèles et en double-aveugle.

L'objectif principal de l'étude était de comparer l'efficacité de trois bas médicaux de compression sur la douleur consécutive à une procédure d'injection endovasculaire de mousse fibrosante effectuée sous contrôle échographique dans la veine grande saphène.

Le protocole a été conduit en accord avec la Déclaration d'Helsinki, les Bonnes Pratiques Cliniques et la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Le projet a été soumis au Comité de Protection des Personnes Sud-Est (Réf. 10-MOUS-01). L'étude a été enregistrée sous l'identifiant NCT01368159 (ClinicalTrials.gov).

Patientes

Pour être incluses dans l'étude, les patientes devaient être âgées de 18 ans minimum, non en mesure de procréer ou sous contraception efficace à l'inclusion et ne planifiant pas de grossesse pendant la durée de l'étude.

Concernant la pathologie veineuse, les patientes devaient être classées de C2 à C5 (stades cliniques de la classification CEAP), présenter une insuffisance tronculaire de la veine grande saphène alimentée soit par un reflux de la jonction saphéno-fémorale (avec ou sans valve terminale compétente), soit par des collatérales ou des varices périnéales à la région sous-inguinale.

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

Les patientes devaient être programmées pour une procédure d'injection intraveineuse de mousse fibrosante dans la grande saphène présentant un reflux tronculaire supérieur ou égal à la seconde et dont le diamètre était supérieur ou égal à 4 mm (sans limitation du calibre maximum) debout à 15 cm du pli inguinal (selon un examen écho-Doppler datant de moins de 3 mois avant l'inclusion).

Afin de standardiser la procédure avant la mise en place de la compression, l'injection prévue d'Aetoxisclerol® 2 % devait être limitée à 3 mL de liquide (15 mL sous forme de mousse soit un ratio de 4 volumes d'air et d'un volume de liquide) pour obtenir le remplissage complet et un spasme de la veine grande saphène. La technique de fabrication était celle de Tessari et la mousse pouvait être injectée en ponction directe ou par cathéter.

Les principaux critères d'exclusion étaient les suivants : prise régulière de produit antalgique ou anti-inflammatoire, hépatopathie chronique, insuffisance rénale, affection maligne évolutive, insuffisance cardiaque ou respiratoire décompensée, femme enceinte ou allaitante, douleur aux membres inférieurs autre que vasculaire, contre-indication de la compression veineuse, antécédents de réactions cutanées suite au port de produits de compression veineuse, anomalies du réseau veineux profond post-thrombotiques ou primaires mises en évidence à l'écho-Doppler, artériopathie sévère des membres inférieurs (index de pression systolique < 0,6), ulcère ouvert du membre inférieur (C6 de la classification CEAP), intolérance à la compression ou indication de port chronique d'une compression de pression élevée (> 20 mmHg).

Randomisation et traitements

La randomisation a été réalisée par centre et par blocs de 3. Chaque bloc comportait donc chacun des 3 types de bas de compression.

Chaque patiente recevait deux paires de bas de compression (deux coloris) de taille correspondant à ses mensurations et selon la randomisation :

1) bas médical de compression de classe I entre 10 et 15 mmHg (selon la classification française) par fibres de coton (Innothera Varisma Séduction®) ;

2) bas médical de classe III avec compression centrée à 25 mmHg par microfibres (Innothera Actys 25®) ;

3) bas médical de compression de classe III entre 20 et 36 mmHg par fibres de coton (Innothera Varisma Comfort® Coton).

À noter : les bas ne présentaient aucune étiquette ou marque de telle sorte qu'ils ne pouvaient être identifiés ni par les patientes ni par les investigateurs.

Le pré-enfilage du bas jusqu'au niveau de la cheville était réalisé en dehors de la présence de l'investigateur, soit par la patiente elle-même, soit par un tiers sur la table d'examen avant la procédure d'injection fibrosante (visite V1 à J1).

À la fin de la procédure, la patiente mettait en place son bas jusqu'en cuisse, seule ou avec l'aide d'un tiers (toujours en dehors de la présence de l'investigateur).

Le bas de compression devait être porté quotidiennement du lever au coucher jusqu'à la visite de fin d'étude (visite V2 à J25 ± 3).

Enfin, afin de préserver l'aveugle vis-à-vis de l'investigateur, la patiente devait se rendre à la consultation V2 sans ses bas.

Évaluations

Après l'injection de la mousse fibrosante, la douleur était évaluée quotidiennement en fin de journée par la patiente pendant 21 jours à partir de J1 à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) de 10 cm (0 cm : « absence de douleur » ; 10 cm : « douleur maximale imaginable »).

L'évaluation était celle de la douleur maximale ressentie par la patiente durant la journée et avant toute prise d'antalgique.

Par ailleurs, la prise d'antalgiques (jour de prise, nom de l'antalgique, dose quotidienne) était consignée dans le carnet d'autoévaluation.

D'autres critères ont été rapportés : les complications non graves liées à l'injection de mousse fibrosante comme le matting, la pigmentation ou l'inflammation, et enfin la constitution d'un sclérus gênant nécessitant un geste d'évacuation.

De même, les complications graves comme les thromboses veineuses profondes devaient être notifiées. Le succès de la procédure, défini par l'occlusion complète ou partielle de la grande saphène permettant la disparition du reflux à l'étage crural, était également un critère d'évaluation. La facilité d'enfilage et de retrait du bas (0 cm : « très difficile » ; 10 cm : « très facile ») a été évaluée à J1, J7, J14 et J21 à l'aide d'une EVA.

L'observance était évaluée au moyen du carnet d'auto-évaluation.

Pour chaque jour de l'étude, la patiente indiquait l'heure d'enfilage et l'heure de retrait ainsi que les heures de lever et coucher.

Analyse statistique

Cette étude étant exploratoire, un échantillon de 114 patientes évaluables pour l'efficacité du produit a été considéré comme suffisant pour atteindre les objectifs de l'étude.

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

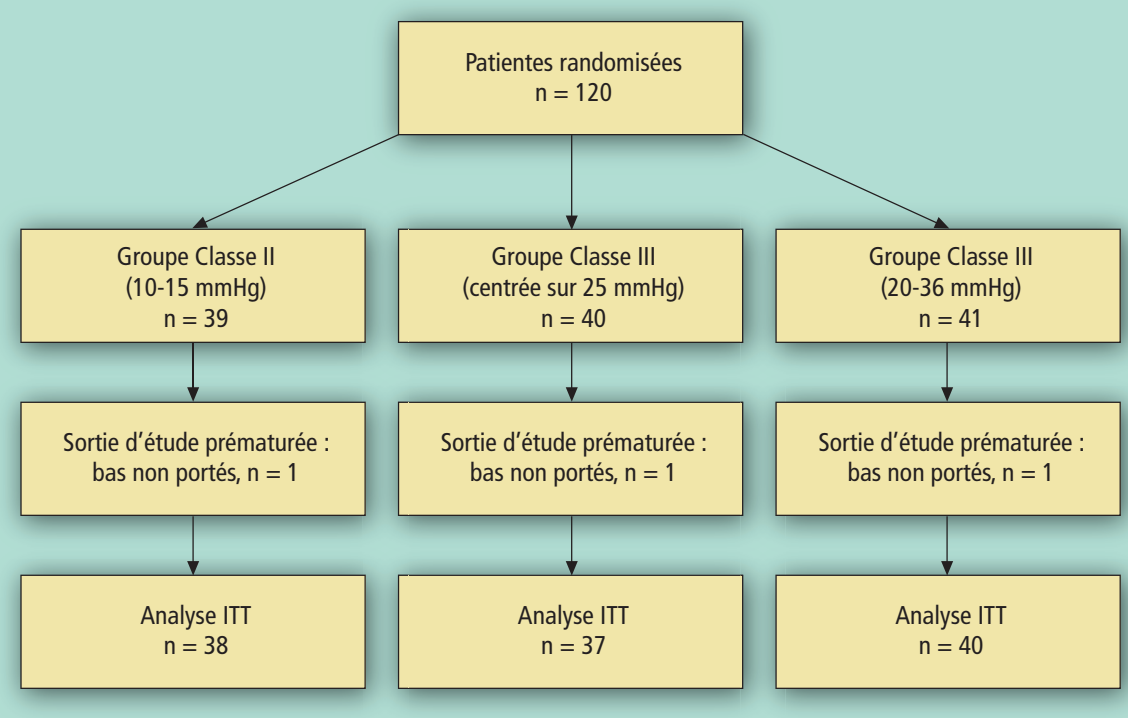

FIGURE 1 : Disposition des patientes.

Pour obtenir ce total, 120 patientes devaient être incluses dans l'étude.

La population en intention de traiter (ITT) incluait toutes les patientes randomisées avec au moins une donnée d'efficacité, ayant enfilé totalement le bas de compression dès la fin de la procédure de sclérose.

La population de tolérance incluait toutes les patientes randomisées ayant enfilé totalement (jusqu'en haut de la cuisse) le bas de compression dès la fin de la procédure de sclérose et ayant au moins une donnée de tolérance.

L'analyse de l'efficacité a été effectuée sur les populations en ITT. Le critère principal d'efficacité était calculé par l'aire sous la courbe de la douleur maximale de la journée, évaluée chaque soir par la patiente par EVA de J1 à J21.

L'analyse principale était la comparaison entre compression de classe III centrée sur 25 mmHg et compression de classe I 10-15 mmHg.

L'observance a été calculée selon la formule suivante : 100 × (durée totale de port du bas de J1 à J21) / (durée totale du lever au coucher de J1 à J21).

Tous les tests statistiques étaient bilatéraux avec un seuil de significativité à 5 %. Il n'y a pas eu d'ajustement pour les comparaisons multiples. Les analyses ont été réalisées à l'aide du logiciel SAS version 9.1 (SAS Institute, Inc., Cary, North Carolina, USA).

Résultats

Disposition et caractéristiques des patientes

Au total, 120 patientes ont été sélectionnées dans 14 centres (14 médecins vasculaires) de novembre 2010 à avril 2011.

Après randomisation et injection de mousse fibrosante, 5 patientes n'ont pas porté les bas de l'étude (4 patientes ont retiré leur consentement et 1 patiente n'avait pas de bas adaptés à ses mensurations).

La population en intention de traiter (ITT) a donc été de 115 patientes : 38 patientes dans le groupe classe I 10-15 mmHg, 37 patientes dans le groupe classe III centrée sur 25 mmHg et 40 patientes dans le groupe classe III 20-36 mmHg **(Figure 1)**.

***Les caractéristiques des patientes de la population en ITT à l'inclusion sont décrites dans le* Tableau 1.**

- L'âge moyen des patientes était de 49 ans.
- L'insuffisance veineuse était symptomatique dans 66 % des cas. 16 % de la population était jugée par le médecin investigateur en surcharge pondérale (IMC supérieur à 25).

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

	Classe I (10–15 mmHg)	Classe III (25 mmHg au centre)	Classe III (20–36 mmHg)	Total
Effectif, n	38	37	40	115
Âge, ans				
Moyenne ± écart-type	49,4 ± 11,7	50,4 ± 13,9	47,3 ± 13,8	49,0 ± 13,1
Classes, n (%)				
18-39	10 (26)	8 (22)	15 (37,5)	33 (28,7)
40-54	16 (42)	13 (35)	13 (32,5)	42 (36,5)
55 et plus	12 (32)	16 (43)	12 (30)	40 (34,8)
Surpoids	5 (13)	5 (14)	8 (20)	18 (16)
Diamètre de la veine grande saphène*				
Moyenne ± écart-type, mm	6,3 ± 1,8	5,5 ± 1,4	6,1 ± 1,6	6,0 ± 1,6
> 7 mm, n (%)	9 (24)	3 (8)	7 (18)	19 (17)
Reflux ostial, n (%)	29 (76)	22 (60)	25 (63)	76 (66)
Reflux tronculaire, n (%)	38 (100)	37 (100)	40 (100)	115 (100)
Varices accessoires sus-faciales, n (%)	16 (42)	19 (51)	22 (55)	57 (50)
Classification de la CEAP, n (%)				
Stade clinique C2	29 (76)	27 (73)	24 (60)	80 (70)
Stade clinique C3	7 (18)	7 (19)	11 (28)	25 (22)
Stade clinique C4	2 (5)	3 (8)	4 (10)	9 (8)
Stade clinique C5	0	0	1 (3)	1 (1)
Insuffisance veineuse symptomatique, n (%)	24 (63)	26 (70)	26 (65)	76 (66)

TABLEAU 1 : Caractéristiques des patientes à l'inclusion.
* à 15 cm de la jonction saphéno-fémorale.

- Les caractéristiques des patients étaient équilibrées dans les trois groupes de randomisation, à l'exception du diamètre moyen de la grande saphène mesuré à 5,46 mm dans le groupe classe III centrée sur 25 mmHg et respectivement 6,13 mm et 6,33 mm dans les groupes classe III 20-36 mmHg et classe I 10-15 mmHg (p = 0,04).
- Toutefois, la répartition des diamètres était similaire dans les 3 groupes avec en moyenne 83,5 % des diamètres de la grandes saphène entre 4 et 7 mm de diamètre (p = 0,18).
- Toutes les patientes présentaient au niveau de cette grande saphène un reflux tronculaire et pour 66 % d'entre elles, un reflux terminal s'ajoutait sans différence significative entre les groupes.
- La répartition clinique selon la classification CEAP était la suivante : 69,6 % des patientes présentait un stade C2, 21,7 % étaient classées C3 et 9 % aux stades C4 ou C5. 66 % des patientes étaient symptomatiques.
- Les symptômes étant plus fréquents au stade C3 dans les 3 groupes (85,7 à 100 % de patientes symptomatiques au stade C3).

Déroulement de la procédure

- 90 % des patientes avaient respecté le protocole avec un enfilage du bas jusqu'à la cheville avant le geste de sclérose et en dehors de la présence de l'investigateur.
- 12 patientes ont réalisé l'enfilage de leur bas après l'injection mais toujours en dehors de la présence de l'investigateur.
- Le double aveugle est donc respecté et les patientes n'ont pas été jugé en déviation majeure par rapport au protocole, les bas ayant été enfilés immédiatement après la procédure.
- Les volumes de mousse fibrosante injectés étaient comparables dans les 3 groupes (en moyenne 6,3 mL).

Il n'y a eu aucune complication immédiate.

Évaluation de la douleur

Le score de la douleur était jugé faible par les patientes tout au long de l'étude, y compris à J1 (aire moyenne sous la courbe à 12).

La valeur maximale de la médiane du score (échelle de 0 à 10) est restée, chaque jour de l'étude dans les 3 groupes, inférieure ou égale à 0,4.

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

	Classe I (10-15 mmHg) (n=38)	Classe III (centrée sur 25 mmHg) (n = 37)	Classe III (20-36 mmHg) (n = 40)	P [a]
Volume de mousse injecté, moyenne ± écart-type, mL	6,5 ± 3,0	6,2 ± 2,7	6,2 ± 3,4	0,72
Prise d'antalgiques (liée à la douleur sur le trajet veineux traité)				
Patientes, n (%)	8 (21)	4 (11)	12 (30)	0,038 [c]
Equivalents dose quotidiens en cas de prise [b], moyenne ± écart-type	2,6 ± 9,2	0,7 ± 2,4	2,3 ± 6,1	0,042 [d]
Fréquence (par jour)	0,9 (2,7)	0,4 (1,5)	1,2 (2,6)	0,041 [e]
Douleur, moyenne ± écart-type, aire sous la courbe	10,7 ± 14,4	11,0 ± 17,6	14,4 ± 18,0	NS
Efficacité du geste de sclérose, n (%)	35 (92)	33 (89)	39 (98)	NS
Nécessité d'un nouveau geste de sclérose, n (%)	10 (26)	8 (22)	4 (10)	0,07
Complications spécifiques à l'injection de mousse, n (%)				
Graves	0	0	0	0
Non graves				
Matting (varicosités autour de la veine sclérosée)	0	2 (5)	1 (3)	NS
Pigmentation	7 (18)	10 (27)	8 (20)	NS
Inflammation	2 (5)	4 (11)	9 (23)	0.029 [f]

TABLEAU 2 : Résultats de l'efficacité de l'injection de mousse fibrosante selon le type de bas de compression.

NS : non significatif

[a] Test global pour les 3 groupes, sauf indication contraire.

[b] Corrigés selon la nature de l'antalgique : paracétamol, gel/crème ou aspirine : facteur 1 ; autres traitements antalgiques : facteur 1,5.

[c] Classe III (centrée sur 25 mmHg) *versus* Classe III (20-36 mmHg).

[d] Classe III (centrée sur 25 mmHg) *versus* Classe III (20-36 mmHg).

[e] Classe III (centrée sur 25 mmHg) *versus* Classe III (20-36 mmHg).

[f] Classe III (20-36 mmHg) *versus* Classe I (10-15 mmHg) ; p = 0,024 pour le test de la relation entre la pression (dans l'ordre des colonnes) et la présence d'une inflammation.

L'aire sous la courbe calculée à partir du score de la douleur pendant les 21 jours de l'étude n'était pas significativement différente selon la classe de bas de compression.

La prise d'antalgique pour des douleurs veineuses a été ponctuelle avec néanmoins un recours significativement plus faible pour les patientes du groupe classe III centrée sur 25 mmHg comparées aux patientes du groupe classe III 20-36 mmHg, soit respectivement 11 % et 31 % (p = 0,038).

De même, en cas de prise d'antalgiques, les moyennes des équivalents dose quotidiens étaient significativement plus faibles pour les patientes du groupe classe III centrée sur 25 mmHg comparées aux patientes du groupe classe III 20-36 mmHg, soit respectivement 0,7 et 2,3 équivalents dose quotidiens (p =0,042) **(Tableau 2)**.

Il n'y a pas eu de différence significative entre la classe III (20-36 mmHg) et la classe I.

Succès de la procédure

La sclérose suivie du port d'un bas médical de compression a été efficace (sclérose segmentaire ou complète de la grande saphène entraînant la disparition du reflux à l'étage crural) pour 93 % des patientes.

La nécessité d'un nouveau geste de sclérose avait tendance à être inversement liée au degré de compression, ce geste ayant été nécessaire pour 26 % des patientes du groupe classe I *versus* 22 % et 10 % pour les groupes classe III centrée sur 25 mmHg et classe III 20-36 mmHg respectivement (p = 0,07).

Complications

Il y a eu 27 % de complications non graves (inflammation, matting, pigmentation, constitution d'un sclérus nécessitant un geste d'évacuation) et aucune complication grave spécifique à l'injection de mousse fibrosante.

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

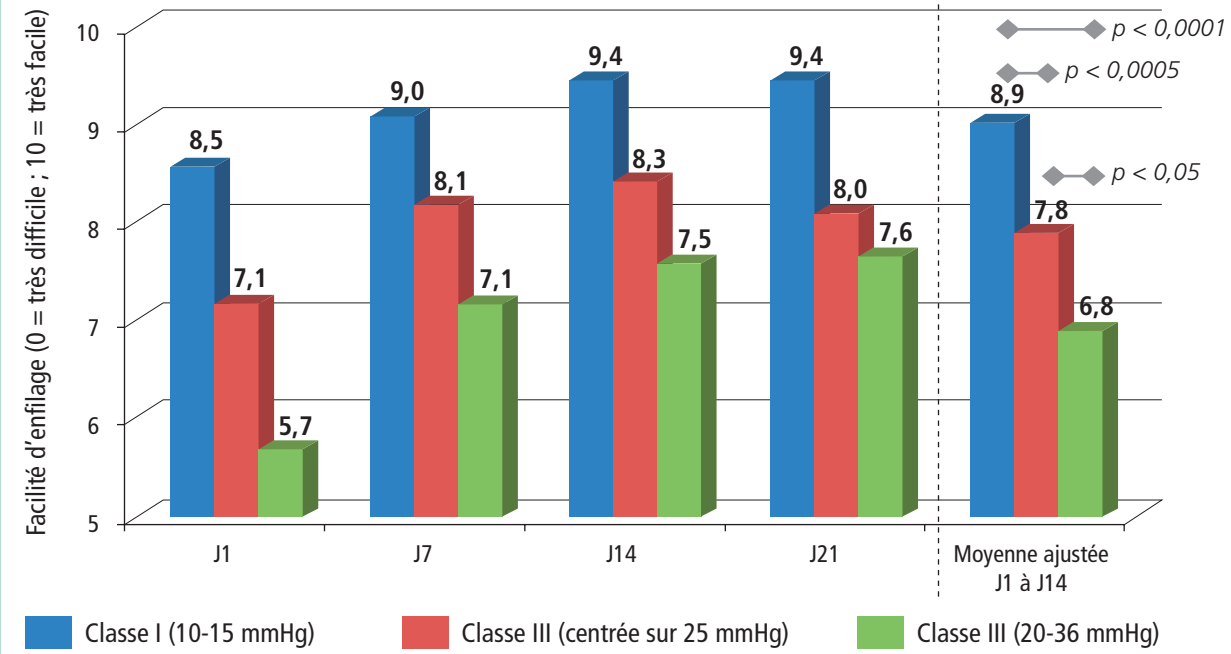

FIGURE 2 : Facilité d'enfilage des bas (auto-évaluation par échelle visuelle analogique).

Parmi les complications non graves spécifiques à l'injection de mousse fibrosante, l'inflammation était liée au degré de compression, cette complication étant présente pour 5 % des patientes du groupe classe I *versus* 11 % et 23 % pour les groupes classe III centrée sur 25 mmHg et classe III 20–36 mmHg respectivement (p = 0,024).

Les autres complications non graves, matting et pigmentation, étaient observées à la consultation finale, avec des fréquences respectives de 2,6 % et 21,7 % comparables dans les trois groupes de compression (0,1 < p < 0,9; **Tableau 2**).

La constitution d'un sclérus ayant nécessité une évacuation a été observée chez 13,9 % des patientes sans différence significative entre les groupes.

Enfin, parmi les complications non graves, seules 4 patientes ont eu recours à une consultation supplémentaire pour ce motif.

Facilité d'utilisation des bas de compression

La facilité d'enfilage était inversement liée au degré de compression (Figure 2).

Les groupes se différenciaient deux à deux entre J1 et J14, avec la plus grande facilité d'enfilage :

– pour le groupe classe I comparé à chacun des autres groupes avec une moyenne ± écart-type ajustée de J1 à J14 à 8,9 ± 0,3 ;
– *versus* 7,8 ± 0,3 pour le groupe classe III centrée sur 25 mmHg (p = 0,0004) ;
– et *versus* 6,8 ± 0,3 pour le groupe classe III 20-36 mmHg (p < 0,0001).

De même, les patientes du groupe classe III centrée sur 25 mmHg comparées à celles du groupe classe III 20-36 mmHg rapportaient une plus grande facilité d'enfilage avec une moyenne ajustée de 7,8 ± 0,3* versus *6,8 ± 0,3 (p = 0,044).

Des résultats comparables ont été obtenus pour la facilité de retrait.

À noter qu'à l'exception d'une patiente dont les mensurations ne permettaient pas le port de la compression, l'ensemble de la population d'étude a pu être équipée et ce, sur une population comprenant 16 % des patientes en surcharge pondérale.

Observance et tolérance des compressions

L'observance était en moyenne de 85 % (temps de port diurne/temps écoulé entre le lever et le coucher), sans différence significative entre les trois groupes.

- Deux patientes ont arrêté définitivement le port du bas : une patiente à J11 pour allergie dans le groupe classe I et une patiente à J6 pour mauvaise tolérance avec douleur au pied et au creux poplité dans le groupe classe III 20-36 mmHg.
- Le pourcentage de patientes ayant eu au moins un événement indésirable (de type prurit, démangeaison…) était inversement lié à la force de compression exercée soit 36,8 % des patientes de la classe I, 21,6 % des patientes de la classe III centrée sur 25 mmHg et 12,5 % des patientes de la classe III 20-36 mmHg.

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

Discussion

Avec un taux de succès à 93 %, conforme aux taux moyens retrouvés dans la littérature [3, 4, 5, 6] et l'absence de complication grave, cette étude renforce l'idée que la procédure par injection endoveineuse de mousse fibrosante est une alternative sûre au traitement chirurgical classique par éveinage.

L'intérêt de la compression sur la réduction des hématomes et des œdèmes post chirurgicaux ayant été démontré [7, 8, 9, 10]**, le port d'une compression au décours d'une procédure endoveineuse est souvent proposé aux patients sans que cette prescription repose aujourd'hui sur des preuves.**

Dans ce contexte, il est important de savoir si la prescription d'un bas de compression après une injection endoveineuse de mousse fibrosante est réellement utile pour les patients, d'autant plus que la compression représente un surcoût pour l'ensemble de la procédure.

Plusieurs questions sont donc posées :

- ***La compression permet-elle l'amélioration de la procédure c'est-à-dire diminuer la douleur, les effets indésirables ou augmenter son efficacité ?***
- ***Quelles pressions faut-il exercer au décours de la procédure, quel type de compression (textile) et enfin combien de temps faut-il porter cette compression si celle-ci amène un bénéfice ?***

La douleur

Dans cette étude exploratoire multicentrique prospective randomisée comparative en groupes parallèles et en double aveugle, quelle que soit la force de compression appliquée, la douleur sur le trajet veineux après la procédure, évaluée par les patientes sur une EVA, est restée très faible pour tous les groupes.

Apparaissant de ce fait comme une procédure peu douloureuse, il est toutefois intéressant de noter et de comparer le pourcentage de patientes ayant recours à la consommation d'antalgiques pour une douleur sur le trajet veineux en rapport avec la procédure. En dépit du faible niveau de douleur évalué par EVA, on observait dans le groupe des patientes ayant bénéficié d'une compression centrée sur 25 mmHg une réduction significative du pourcentage de patientes ayant recours aux antalgiques. La compression centrée sur 25 mmHg apportait un bénéfice modéré en valeur absolue, mais néanmoins d'un facteur 3 en valeur relative comparée à la compression par la classe III (20-36 mmHg) et d'un facteur 2 comparée à la compression par la classe I (10-15 mmHg).

L'un des enseignements de cette étude exploratoire est que l'évaluation de la consommation d'antalgiques paraît plus sensible que l'auto-évaluation directe de la douleur probablement sous-estimée car possiblement « masquée » ou « lissée » par la prise d'antalgiques.

Bien qu'il soit difficile de conclure à un lien entre la pression exercée et la consommation d'antalgiques, on constate que l'adjonction à la procédure d'une compression de classe III centrée sur 25 mmHg diminue la douleur et la prise d'antalgiques.

L'inflammation

En revanche, l'inflammation était liée au degré de compression (p = 0,024) et on notait également une tendance à la nécessité d'un nouveau geste de sclérose pour les pressions exercées les plus basses (p = 0,07).

On pourrait par conséquent interpréter cette réaction inflammatoire comme un marqueur de succès de la procédure.

Le rôle des dispositifs de compression après une sclérothérapie reste mal compris avec des effets qui pourraient être différents selon la pression exercée en cheville.

Dans cette étude exploratoire, une pression forte en cheville (supérieure à 20 mmHg) semble favoriser l'efficacité de la procédure d'injection endoveineuse de mousse fibrosante en augmentant le taux d'occlusion de la grande saphène au 21e jour **(Tableau 2)**.

Ce résultat renforce l'hypothèse de l'intérêt de la mise en place d'une compression au décours de ce type de procédure au moins sur un court terme de 21 jours.

Bien entendu, il serait intéressant de compléter ce résultat par le taux de réapparition du reflux sur le long terme à 6 mois ou 1 an sous compression en fonction de la pression appliquée en cheville, et le type de compression.

L'observance

Sans impact sur l'observance, **une plus grande facilité d'enfilage** du bas de classe III centré sur 25 mmHg a été perçue par les patientes par rapport à un bas de classe III « classique » dont la pression en cheville est comprise entre 20 et 36 mmHg.

Deux hypothèses permettent d'expliquer cela.

- Tout d'abord, l'engagement des patientes dans un essai clinique permet d'obtenir une bonne observance, qui ne correspondrait peut-être pas à celle constatée dans la vie réelle.
- Ensuite, la courte durée de 21 jours permet l'observance des patientes, même pour une compression jugée plus difficile à enfiler et à retirer.

La tolérance

Contrairement à ce qu'on pouvait pressentir, il est intéressant de noter une meilleure tolérance avec un nombre moins élevé d'effets indésirables dans le groupe classe III que dans le groupe classe I.

Ceci pourrait donc avoir un impact sur l'observance qui pourrait être améliorée par les pressions élevées.

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

Limites de cette étude

Les limites de cette étude sont liées à son caractère exploratoire avec un nombre limité de patientes. Une autre limite de l'étude est liée à l'absence d'un véritable groupe placebo. En effet, le bas de classe I exerce une pression non négligeable comprise entre 10 et 15 mmHg.

Conclusion

Quelle que soit la force de compression exercée, avec 93 % d'efficacité et un faible niveau de douleur ayant nécessité la prise ponctuelle d'antalgiques, l'injection de mousse fibrosante se révèle remarquablement efficace et bien tolérée.

Avec un taux de succès de la procédure à court terme légèrement supérieur à la classe I, une inflammation plus modérée que la classe III « classique », une consommation d'antalgique moins importante que la classe III et la classe I, une plus grande facilité d'enfilage et de retrait que le bas de classe III (20-36 mmHg ; coton) et enfin une meilleure tolérance que la classe I, le bas de classe III avec une pression centrée sur 25 mmHg (microfibres) est apparu dans cette étude comme un bon compromis efficacité / tolérance.

Des trois bas étudiés, il apparaît comme le mieux adapté à la procédure d'injection de mousse fibrosante dans la grande saphène.

D'autres études seront nécessaires pour confirmer ces résultats.

Remerciements : Le Club Mousse remercie vivement les investigateurs : Docteurs Valérie Bachet, François Bucci, Jean-Paul Camuzet, Vincent Crebassa, Jean-Marie Guedes, Didier Lebrun, Jean-Michel Lecocq, Pascal Paris, Christine Perreaux, Hervé Riom et Hélène Skolka pour leur implication.

Les Laboratoires Innothera pour la fourniture des bas médicaux de compression, Sylia-Stat pour les analyses statistiques et Béatrice Gachet pour le suivi du bon déroulement de l'étude.

Références

1. Rabe E., Pannier-Fischer F., Bromen K., Schuld K., Ponar C., Wittenhorst M., et al. Bonner Venenstudie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie – epidemiologische Untersuchung zur Frage der Häufigkeit und Ausprägung von chronischen Venenkrankheiten in der städtischen und ländlichen Wohnbevölkerung. Phlebologie 2003 ; 32 : 1-14.
2. Carpentier P.H., Maricq H.R., Biro C., Ponçot-Makinen C.O., Franco A. Prevalence, risk factors and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: A population based study in France. J. Vasc. Surg. 2004 Oct ; 40(4) : 650-9.
3. 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 ; 94 : 925-36.
4. Thomasset S.C., Butt Z., Liptrot S., Fairbrother B.J., Makhdoomi K.R. Ultrasound guided foam sclerotherapy: factors associated with outcomes and complications. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2010 Sep ; 40(3) : 389-92.
5. Rasmussen L.H., Lawaetz M., Bjoern L., Vennits B., Blemings A., Eklof B. Randomized clinical trial comparing endovenous laser ablation, radiofrequency ablation, foam sclerotherapy and surgical stripping for great saphenous varicose veins. Br. J. Surg. 2011 Aug ; 98(8) : 1079-87.
6. Murad M.H., Coto-Yglesias F., Zumaeta-Garcia M., Elamin M.B., Duggirala M.K., Erwin P.J., Montori V.M., Gloviczki P. A systematic review and meta-analysis of the treatments of varicose veins. J. Vasc. Surg. 2011 May ; 53(5 Suppl) : 49S-65S.
7. Biswas S., Clark A., Shields D.A. Randomised clinical trial of the duration of compression therapy after varicose vein surgery. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2007 ; 33 : 631-7.
8. Houtermans-Auckel J.P., van Rossum E., Teijink J.A., Dahlmans A.A., Eussen E.F., Nicolaï S.P., Welten R.J. To wear or not to wear compression stockings after varicose vein stripping: a randomised controlled trial. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2009 Sep ; 38(3) : 387-91.
9. Coleridge Smith P.D., Scurr J.H., Robinson K.P. Optimum methods of limb compression following varicose vein surgery. Phlebology 1987 ; Vol. 2
10. Rodrigus I., Bleyn J. For how long do we have to advise elastic support after varicose vein surgery? A prospective randomized study. Phlebology 1991 ; 6 : 95-8.
11. Kern P., Ramelet A.A., Wutschert R., Hayoz D. Compression after sclerotherapy for telangiectasias and reticular leg veins: a randomized controlled study. J. Vasc. Surg. 2007 ; 45 : 1212-6.
12. Shouler P.J., Runchman P.C. Varicose veins: optimum compression after surgery and sclerotherapy. Ann. R. Coll. Surg. Engl. 1989 Nov ; 71(6) : 402-4.
13. Guex J.J., Schliephake D.E., Otto J., Mako S., Allaert F.A. The French polidocanol study on long-term side effects: a survey covering 3,357 patient years. Dermatol. Surg. 2010 Jun ;36 Suppl 2 : 993-1003.
14. Weiss R.A., Weiss M.A. Incidence of side effects in the treatment of telangiectasias by compression sclerotherapy: hypertonic saline vs polidocanol. J. Dermatol. Surg. Oncol. 1990 ; 16 : 800-4.
15. Hamel-Desnos C.M., Guias B.J., Desnos P.R., Mesgard A. Foam sclerotherapy of the saphenous veins: randomised controlled trial with or without compression. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2010 ; 39 : 500-7.
16. Le consensus d'experts de Grenoble. Référentiel sur le traitement endovasculaire des varices par injections écho-guidées de mousses fibrosantes. Version 2010. Disponible sur : http://la-mousse.com/le-referentiel-sur-la-mousse.html
17. Raju S. Compliance with Compression Stockings in Chronic Venous Disease. Phlebolymphology 2008 ; 15 : 103-6.