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 2012, 65, 2, p. 46-49



# Complications thrombo-emboliques veineuses de la sclérothérapie à la mousse.

Gillet J.L.


## Résumé

• **Dans la littérature,** les complications thromboemboliques veineuses (TEV) après sclérothérapie à la mousse (SM) sont rapportées avec un taux moyen inférieur à 1 %.
Avec le support de la **Société Française de Phlébologie** (SFP), nous avons réalisé plusieurs études pour évaluer les complications de la SM.

• **Dans le « registre français »**, nous avons rapporté 0,3 % de thromboses veineuses profondes (TVP) et une seule TVP proximale. Il n'y avait pas de contrôle systématique des patients avec un écho-Doppler veineux (EDV) dans cette série.

• **Dans l'étude « Cesmous »**, 1025 grandes veines saphènes (GVS) ou petites veines saphènes (PVS) ont été traitées par échosclérothérapie à la mousse (ESM) et les patients contrôlés de façon systématique par un EDV. 1,1 % événements TEV ont été rapportés : 0,5 % TVP symptomatiques, toutes distales ; 0,5 % TVP asymptomatiques, toutes partiellement occlusives ; et 1 (0,1 %) embolie pulmonaire.

• **Dans l'étude « Peveis »**, 331 PVS ont été traitées par ESM, avec un contrôle systématique des patients par EDV. Seulement 2 TVP symptomatiques (0,6 %), toutes limitées aux veines gastrocnémiennes médiales (VGM) ont été rapportées. En complément, l'EDV systématique a révélé, chez des patients asymptomatiques, 5 thromboses des VGM dont 3 étaient partiellement occlusives et 4 cas d'extension du sclérus de la PVS dans la veine poplitée.

• **Les complications TEV après SM sont rares.** Il est cependant important d'essayer d'identifier des sujets à risques (antécédents, thrombophilie connue, autres facteurs de risque) afin de proposer au cas par cas un traitement héparinique préventif.


***Mots-clés :*** *échosclérothérapie à la mousse, complication thromboembolique veineuse, thrombose veineuse profonde.*


## Summary

• *The mean incidence of venous thromboembolic complications (VTE) after foam sclerotherapy (FS) reported in the literature is less than 1%. With the support of the* ***Société Française de Phlébologie*** *(SFP), we have conducted a number of studies to evaluate complications after FS.*

• ***In the "French registry"****, we have recorded 0.3% of deep vein thrombosis (DVT) and only one case of proximal DVT. Venous Doppler US (VDUS) was not systematically performed in this series.*

• ***In the "Cesmous" study****, 1,025 great saphenous veins (GSV) or small saphenoues veins (SSV) were treated with US-guided foam sclerotherapy (UGFS) and the patients were systematically controlled using VDUS.*
*There were 1.1% of VTE events: 0.5% of symptomatic DVT, all of which were distal; 0.5% of asymptomatic DVT, all of which were partially occlusive; and 1 case (0.1%) of pulmonary embolism.*

• ***In the "Peveis" study****, 331 SSV were treated with UGFS with systematic VDUS control. There were only 2 symptomatic DVT (0.6%), both of which were limited to the medial gastrocnemius veins (MGV). In addition, systematic VDUS revealed, in asymptomatic patients, 5 thromboses in the MGV, of which 3 were partially occlusive, and 4 cases of extension of the sclerosis of the SSV into the popliteal vein.*

• ***VTE complications after FS are rare.*** *It is nonetheless important to try to identify high-risk patients (history of VTE events, thrombophilia, other risk factors) so as to propose preventive heparin treatment on a case-by-case basis.*


**Keywords:** US-guided foam sclerotherapy, venous thromboembolic complication, deep vein thrombosis.

## Études internationales

• **Jia X. et al.** [1], dans leur revue de la littérature sur la sclérothérapie à la mousse (SM) pour traiter les veines variqueuses, rapportent un taux moyen de complications sérieuses, incluant les embolies pulmonaires (EP) et les thromboses veineuses profondes (TVP), inférieur à 1 %.

• **Coleridge Smith P.** [2], dans une série de 808 patients présentant une insuffisance veineuse saphène traitée par SM, a observé 1,6 % de TVP (par traitement) avec une seule thrombose occlusive, sur un court segment, de la veine fémorale commune.

• **Bergan J. et al.** [3], dans une série de 332 patients, ont rapporté 1,8 % de TVP, toutes distales.

*Gillet Jean-Luc, Président de la SFP, 51 bis, avenue Professeur Tixier, 38300 Bourgoin-Jallieu, France.*
*E-mail :* gilletjeanluc@aol.com
*Accepté le 25 mai 2012*

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



- **Bradbury A.W. et al.** [4], dans une série récente de 977patients, ont rapporté 3 TVP symptomatiques (0,3 %) et 1 EP (0,01 %).

## Études françaises avec la SFP

Avec le support de la **Société Française de Phlébologie**, nous avons réalisé plusieurs études pour évaluer les complications de la SM.

- **Dans le « registre français »** [5, 6], nous avons rapporté 0,3 % de TVP et une seule TVP proximale, dans le groupe de patients traités par SM et aucune chez les patients traités par sclérothérapie liquide. Aucune EP n'a été rapportée. Il convient de souligner que dans ce registre un examen écho-Doppler veineux (EDV) systématique de contrôle n'a pas été réalisé.
- **En 2009** [7, 8], **nous avons réalisé une étude prospective multicentrique avec contrôle systématique des patients par écho-Doppler veineux (EDV) pour évaluer les complications de l'ablation chimique (échosclérothérapie à la mousse – ESM) des grandes (GVS) et petites veines saphènes (PVS) (étude « Cesmous »).**
  1025 patients ont été inclus dans 20 centres de phlébologie. 99 % des patients ont été contrôlés par un EDV et les 10 patients restants (1 %) ont tous été contactés par téléphone et n'ont rapporté aucune complication. Il n'y a eu aucun patient perdu de vue dans cette étude.
  En complément, 20 % des patients ont été contactés par téléphone par un audit externe, ce qui n'a pas révélé aucun événement particulier.
  ***Onze (1,1 %) évènements thromboemboliques veineux ont été rapportés.***
  Il s'agissait de 5 TVP symptomatiques (0,5 %), toutes distales, comprenant 4 cas de thromboses veineuses musculaires :
  – 5 (0,5 %) TVP asymptomatiques, toutes correspondant à des occlusions veineuses partielles ;
  – 1 EP qui est survenue 19 jours après le traitement par ESM sans qu'une TVP ait pu être identifiée.
- **En 2011, nous avons réalisé une étude prospective (non publiée à ce jour), multicentrique, avec contrôle systématique des patients par EDV, pour évaluer les complications thromboemboliques veineuses (TEV) de l'ablation chimique (ou ESM) de la PVS (étude « Peveis »).**
  331 PVS ont été traitées dans 22 centres phlébologiques. 99 % des patients ont été contrôlés par un EDV réalisé de façon systématique (moyenne : 22,9 jours) ; 2 patients ont été contactés par téléphone et n'ont rapporté aucune complication.
  Seul 1 patient a été perdu de vue.
  20 % des patients ont été contactés par téléphone par un audit externe ce qui n'a révélé aucune complication.
  Seulement 2 TVP symptomatiques (0,6 %), limitées aux veines gastrocnémiennes médiales (VGM), ont été rapportées.
  En complément, l'EDV systématique a révélé, chez des patients asymptomatiques, 5 thromboses des VGM dont 3 étaient partiellement occlusives, et 4 cas d'extension du sclérus de la PVS dans la veine poplitée.
  Tous les patients ont été contrôlés avec un EDV à 1 mois : l'évolution était toujours favorable (recanalisation complète ou partielle ; absence d'extension ou de récidive TEV).
  Deux mois et demi après la procédure d'ESM, une patiente a présenté *une EP fatale* à la suite d'un vol en avion de 10 heures. La relation avec le traitement par ESM n'a pas été établie.

## Traitement des TVP

- Pour les **TVP distales et des thromboses partiellement occlusives**, dans nos études nous avons souvent observé une recanalisation rapide, bien que le traitement anticoagulant (TAC) prescrit était de courte durée, et même dans certains cas sans TAC du tout.
  Coleridge Smith a pris en charge les TVP distales et les TVP non complètement occlusives sans avoir recours à un TAC.
  Ces données suggèrent que les TVP distales et non complètement occlusives survenant après ESM ne nécessitent pas un TAC de longue durée.
- **Chez les patients ayant une TVP proximale**, le traitement ne diffère pas du traitement habituel et repose sur un traitement héparinique avec relais par les AVK (valeur cible : 2,5 ; extrêmes : 2 - 3) pendant 3 à 6 mois.
  Les TVP proximales étant une complication rare de la sclérothérapie, un bilan à la recherche d'une thrombophilie et d'un cancer est recommandé.

## Prévention des TVP

Si l'on se réfère aux autres méthodes de traitement de l'insuffisance saphène (chirurgie, radiofréquence et laser endoveineux), l'ESM n'entraîne pas plus de TVP que ces autres méthodes.
Toutefois, avant le traitement, nous devons identifier les patients à risques de complications TEV.
**Nous suggérons d'appliquer un TAC avec des doses prophylactiques d'héparine pendant 10 jours chez les patients ayant des antécédents, personnels ou familiaux, TEV sévères (EP ou TVP proximale) ou porteurs d'une thrombophilie sévère (déficits en antithrombine, protéine C ou protéine S ; syndrome des APL).**
Un traitement préventif similaire pourrait être appliqué chez des patients ayant d'autres facteurs de risque, tels que l'obésité et le manque de mobilité.
Malgré le manque de preuves [9], nous recommandons que les patients portent une **compression élastique** dans un objectif de prévention des complications TEV, mais également de réduction de l'extension et de l'intensité des réactions inflammatoires locales.

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



# Thrombotic Complications of Foam Sclerotherapy.

## Gillet J.L.

### Summary

• *The mean incidence of venous thromboembolic complications (VTE) after foam sclerotherapy (FS) reported in the literature is less than 1%. With the support of the* ***Société Française de Phlébologie*** *(SFP), we have conducted a number of studies to evaluate complications after FS.*

• ***In the "French registry"****, we have recorded 0.3% of deep vein thrombosis (DVT) and only one case of proximal DVT. Venous Doppler US (VDUS) was not systematically performed in this series.*

• ***In the "Cesmous" study****, 1,025 great saphenous veins (GSV) or small saphenoues veins (SSV) were treated with US-guided foam sclerotherapy (UGFS) and the patients were systematically controlled using VDUS.*
*There were 1.1% of VTE events: 0.5% of symptomatic DVT, all of which were distal; 0.5% of asymptomatic DVT, all of which were partially occlusive; and 1 case (0.1%) of pulmonary embolism.*

• ***In the "Peveis" study****, 331 SSV were treated with UGFS with systematic VDUS control. There were only 2 symptomatic DVT (0.6%), both of which were limited to the medial gastrocnemius veins (MGV). In addition, systematic VDUS revealed, in asymptomatic patients, 5 thromboses in the MGV, of which 3 were partially occlusive, and 4 cases of extension of the sclerosis of the SSV into the popliteal vein.*

• ***VTE complications after FS are rare.*** *It is nonetheless important to try to identify high-risk patients (history of VTE events, thrombophilia, other risk factors) so as to propose preventive heparin treatment on a case-by-case basis.*

**Keywords:** US-guided foam sclerotherapy, venous thromboembolic complication, deep vein thrombosis.

### Résumé

• **Dans la littérature,** les complications thromboemboliques veineuses (TEV) après sclérothérapie à la mousse (SM) sont rapportées avec un taux moyen inférieur à 1 %.
Avec le support de la **Société Française de Phlébologie** (SFP), nous avons réalisé plusieurs études pour évaluer les complications de la SM.

• **Dans le « registre français »**, nous avons rapporté 0,3 % de thromboses veineuses profondes (TVP) et une seule TVP proximale. Il n'y avait pas de contrôle systématique des patients avec un écho-Doppler veineux (EDV) dans cette série.

• **Dans l'étude « Cesmous »**, 1025 grandes veines saphènes (GVS) ou petites veines saphènes (PVS) ont été traitées par échosclérothérapie à la mousse (ESM) et les patients contrôlés de façon systématique par un EDV. 1,1 % événements TEV ont été rapportés : 0,5 % TVP symptomatiques, toutes distales ; 0,5 % TVP asymptomatiques, toutes partiellement occlusives ; et 1 (0,1 %) embolie pulmonaire.

• **Dans l'étude « Peveis »**, 331 PVS ont été traitées par ESM, avec un contrôle systématique des patients par EDV. Seulement 2 TVP symptomatiques (0,6 %), toutes limitées aux veines gastrocnémiennes médiales (VGM) ont été rapportées. En complément, l'EDV systématique a révélé, chez des patients asymptomatiques, 5 thromboses des VGM dont 3 étaient partiellement occlusives et 4 cas d'extension du sclérus de la PVS dans la veine poplitée.

• **Les complications TEV après SM sont rares.** Il est cependant important d'essayer d'identifier des sujets à risques (antécédents, thrombophilie connue, autres facteurs de risque) afin de proposer au cas par cas un traitement héparinique préventif.

***Mots-clés :*** *échosclérothérapie à la mousse, complication thromboembolique veineuse, thrombose veineuse profonde.*

## International studies

- **Jia X. et al.** [1], in a review of foam sclerotherapy (FS) for varicose veins, reported that the median rates of serious events, including pulmonary embolism (PE) and deep vein thrombosis (DVT), were less than 1%.
- **Coleridge Smith P.** [2] observed in 808 patients with saphenous insufficiency treated with FS, 1.6% DVT (by treatment) including one case of short occlusive thrombus in the common femoral vein.
- **Bergan J. et al.** [3], in a series including 332 patients, reported 1.8% DVT, all distal.
- **Bradbury A.W. et al.** [4], in a recent study including 977 patients, reported 3 symptomatic DVT (0.3%) and 1 (0.01%) PE.

*Gillet Jean-Luc, President of SFP, 51 bis, avenue Professeur Tixier, 38300 Bourgoin-Jallieu, France.*
*E-mail :* gilletjeanluc@aol.com
*Accepted May 25, 2012*

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



## With the support of the French Society of Phlebology, we carried out several studies to assess the complications of FS

- **The "French Registry"** [5, 6] reported 0.3% DVT, including only one proximal DVT, in patients treated with FS and 0% in patients treated with liquid sclerotherapy. No PE occurred.
  In this registry, no systematic Duplex Ultrasound (DUS) examination was performed to check the patients.
- **In 2009, we carried out a multicentre prospective study** [7, 8] to assess complications of chemical ablation of great (GSV) and small saphenous vein (SSV).
  1025 patients were included in 20 phlebology clinics. Ninety-nine % of patients were checked with DUS and the 10 non-checked patients (1%) were all called and reported no complication. Thus, no patient was completely lost to follow-up in this study.
  In addition, 20% of patients were contacted by phone by an external auditor, which revealed no significant event.
  Eleven (1.1%) venous thromboembolic events (VTE) were reported. They were separated in five symptomatic DVT (0.5%), all distal, including 4 calf muscular vein thrombosis; five (0.5%) asymptomatic DVT, all not completely occlusive; and one PE that occurred 19 days following the FS without DVT identified by DUS.
- **In 2011, we carried out a controlled multicentre prospective study to assess thrombotic complications of chemical ablation of SSV (unpublished to date).**
  331 SSV were treated in 22 phlebology clinics.
  99% of patients were checked with DUS (average: 22.9 days) and 2 other patients were contacted by phone and reported no complication.
  Only 1 patient was lost to follow-up. 20% of patients were contacted by phone by an external auditor, which revealed no complication. Only 2 (0.6%) DVT, both confined to Medial Gastrocnemius Veins (MGV), were reported in symptomatic patients. In addition, systematic DUS examination showed, in asymptomatic patients, 5 thrombosis of MGV including 3 cases of no completely occlusive thrombosis, and 4 cases of extension of the SSV sclerosis into the popliteal vein (3 to 4.5 mm). All patients were controlled by DUS at 1 month and the outcome was satisfactory (complete or partial recanalization; no extension or recurrence).
  Two and half months after the chemical ablation procedure, one patient presented a sudden and lethal PE following a 10-hour flight.
  The relationship with FS treatment was not established.

## How to manage DVT?

- **In our studies**, in most of the cases we observed a rapid recanalization of distal or not completely occlusive thrombosis, although we used a short duration anticoagulant therapy (AT) and, in some cases, no AT at all.
  **Coleridge Smith** managed distal and not completely occlusive DVT without AT [2].
  **These data suggest that distal and not completely occlusive DVTs occurring after FS do not require a long-term AT.**
- In other cases, in particular in patients with proximal DVT, treatment does not differ from the usual treatment requiring heparin at curative dosage following by VKA (target INR, 2.5; range, 2.0 to 3.0) for 3 to 6 months.
- As proximal DVT is a very rare complication of sclerotherapy, so a screening for thrombophilia and cancer is recommended.

## Prevention of DVT

Regarding the other methods of treatment of saphenous insufficiency, surgery, radiofrequency or endovenous laser, FS does not lead to more VTE than the other methods. However, before the treatment, we must identify patients who carry a risk of thromboembolic complications.

**We suggest applying an AT using prophylactic doses of heparin for 10 days in patients with serious personal history of VTE (PE or proximal DVT), or carrier of serious thrombophilia (antithrombin or C protein or S protein deficits, antiphospholipid antibodies) or with serious family history of VTE. Similar prophylactic treatment could be applied to patients with other VTE risk factors such as overweight or lack of mobility.**

Despite the lack of evidence [9], we recommend patients wear **elastic compression stockings** after FS in order to prevent thrombo-embolic complications and to reduce the extension and intensity of local inflammatory reactions.

## Références

1. Jia X., Mowatt G., Burr J.M., Cassar K., Cook J., Fraser C. Systematic review of foam sclerotherapy for varicose veins. BJS 2007 ; 94 : 925-36.
2. Coleridge Smith P. Chronic venous disease treated by ultrasound guided foam sclerotherapy. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2006 ; 32 : 577-83.
3. Bergan J., Pascarella L., Mekenas L. Venous disorders: treatment with sclerosant foam. J. Cardiovasc. Surg. 2006 ; 47 : 9-18.
4. Bradbury A.W., Bate G., Pand K., Darvall K.A., Adam D.J. Ultrasound-guided foam sclerotherapy is a safe and clinically effective treatment for superficial venous reflux. J. Vasc. Surg. 2010 ; 52 : 939-45.
5. Guex J.J., Allaert F.A., Gillet J.L., Chleir F. Immediate and midterm complications of sclerotherapy. Report of a prospective multicenter registry of 12173 sclerotherapy sessions. Dermatol. Surg. 2005 ; 31 : 123-8.
6. Gillet J.L., Guex J.J., Allaert F.A., Chleir F. Incidence des complications de la sclérothérapie à la mousse : résultats de l'étude de la Société Française de Phlébologie. Phlébologie 2005 ; 58 : 349-51.
7. Gillet J.L., Guedes J.M., Guex J.J., Hamel-Desnos C., Schadeck M., Lauseker M., Allaert F.A. Side effects and complications of foam sclerotherapy of the great and small saphenous veins: a controlled multicentre prospective study including 1025 patients. Phlebology 2009 ; 34 : 131-8.
8. Gillet J.L., Guedes J.M., Guex J.J., Hamel-Desnos C., Schadeck M., Lausecker M., Allaert FA. Étude Cesmous : effets secondaires et complications de la sclérothérapie à mousse de la Grande et de la Petite Veine Saphène. Étude prospective contrôlée incluant 1025 patients. Phlébologie 2009 ; 62 : 29-39.
9. 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.