



Intérêt de l'échosclérothérapie au polidocanol mousse dans le traitement des malformations vasculaires à flux lents : à propos de 24 cas.

Interest of echosclerotherapy with polidocanol foam in the treatment of slow-flow vascular malformations: a study of 24 cases.

Blaise S.¹, Charavin-Cocuzza M.¹, Brix M.², Riom H.³, Seinturier C.¹, Diamand J.M.⁴, Gachet G.⁵, Carpentier P.H.¹

Résumé

Objectifs : Le traitement par sclérothérapie a été suggéré comme traitement des malformations vasculaires à flux lent et particulièrement des malformations veineuses.

Ce travail rapporte l'expérience du traitement par échosclérose par polidocanol mousse dans les malformations à flux lent du service de Médecine Vasculaire de Grenoble.

Matériels et méthodes : Il s'agit d'une série continue rétrospective monocentrique de l'ensemble des dossiers des patients présentant une malformation vasculaire symptomatique à flux lent de type veineuse ou veino-lymphatique ou complexe de type syndrome de Klippel-Trenaunay (SKT) traité par échosclérose entre janvier 2006 et décembre 2009.

L'indication thérapeutique était toujours préalablement validée par le comité de concertation des malformations vasculaires du Centre Hospitalier et Universitaire de Grenoble.

Toutes les malformations vasculaires étaient classées selon la classification de Hamburg.

Le produit sclérosant utilisé était le polidocanol mousse.

Summary

Aims: Sclerotherapy has been suggested as a treatment for slow-flow vascular malformations and especially venous malformations.

This article reports on our experience of echosclerotherapy using polidocanol foam in slow-flow malformations at the Vascular Medicine Department of Grenoble University Hospital.

Materials and methods: This is a single-centre retrospective study of the medical records of a continuous series of all patients presenting with a symptomatic slow-flow venous, or veno-lymphatic or Klippel-Trenaunay-syndrome (KTS)-type complex vascular malformation treated by echosclerotherapy between January 2006 and December 2009.

The therapeutic indication was always validated beforehand by the Grenoble University Hospital multidisciplinary committee for vascular malformations.

All of the vascular malformations were classified according to the Hamburg Classification.

Polidocanol foam was the sclerosing agent used.

1. Département de Médecine Vasculaire, Centre Universitaire et Hospitalier de Grenoble, BP 217, 38043 Grenoble Cedex 09, France. Tél. : 0 33 (0) 4 76 76 53 61 – Fax : 0 33 (0) 4 76 76 50 48 – E-mail : SBlaise@chu-grenoble.fr

2. Département de Chirurgie Plastique et Maxillo-faciale, Centre Universitaire et Hospitalier de Grenoble, France.

3. 20, boulevard Jean Pain, 38000 Grenoble, France.

4. 7, rue Lesdiguières, 38000 Grenoble, France.

5. 17, rue Dode, 38500 Voiron, France.

Accepté le 9 juin 2010

Résultats : 24 patients de 7 à 78 ans ont été traités (19 malformations veineuses, 3 SKT et 2 malformations veino-lymphatiques). Les concentrations de polidocanol utilisées variaient de 0,25 à 3 %. Le nombre moyen de séance était de 2,3.

Après une médiane suivi de 5 mois après la dernière visite, 23 patients sur 24 notaient une diminution de leur douleur ; dans 9 cas, une réduction de plus de 50 % du volume initial était obtenue et 58,3 % une réduction de moins de 50 % du volume initial. Deux effets secondaires mineurs étaient notifiés.

Conclusions : Le traitement par échoscclérose au polidocanol mousse apparaît comme un traitement bien supporté, permettant une amélioration de la symptomatologie des malformations à flux lents sans les risques des produits sclérosants plus agressifs tels que l'éthanol.

Mots-clés : malformation veineuse, polidocanol mousse, sclérothérapie.

Results: 24 patients from 7 to 78 years were treated (19 venous malformations, 3 KTS and 2 veno-lymphatic malformations). The concentrations of polidocanol used ranged from 0.25 to 3%. The mean number of sessions was 2.3.

After a median follow-up of 5 months after the last visit, 23 patients of the 24 reported a decrease in pain; in 9 cases, a reduction of more than 50% in the initial volume was achieved, and in 58.3% a reduction of less than 50% in the initial volume. Two cases of minor adverse side effects were reported.

Conclusions: Echosclerotherapy with polidocanol foam appears to be well tolerated, improves the symptoms of slow-flow malformations and does not carry the risks of more aggressive sclerosing agents such as ethanol.

Keywords: venous malformation, polidocanol foam, sclerotherapy.

Abréviations :

MV : malformations veineuses.
SKT : Klippel Trenaunay syndrome.
ML : malformation lymphatique.
NA : non applicable.

Introduction

Le traitement des malformations vasculaires est mal codifié avec peu d'évidences thérapeutiques, c'est pourquoi il est communément admis que la stratégie thérapeutique doit être établie par une équipe pluridisciplinaire médico-chirurgico-radiologique.

Depuis quelques années, l'échoscclérose mousse apparaît comme une alternative thérapeutique pour les malformations à flux lents, notamment lorsque la chirurgie ne peut aboutir à une exérèse complète ou semble trop délabrante.

Parmi les produits sclérosants disponibles, le polidocanol a un pouvoir sclérosant moins important que l'éthanol mais une meilleure tolérance.

La supériorité de la forme mousse sur la forme liquide a été montrée récemment pour plusieurs sclérosants dans le traitement de l'insuffisance veineuse superficielle et des malformations veineuses [1, 2].

Objectifs de l'étude

L'objectif principal de cette étude rétrospective, monocentrique, était de rapporter l'expérience du centre de médecine vasculaire du CHU de Grenoble avec le polidocanol mousse dans le traitement des malformations vasculaires symptomatiques à flux lent en matière d'efficacité thérapeutique, de tolérance.

Matériels et méthodes

Patients

Cette étude rétrospective concerne l'ensemble des patients présentant une ou plusieurs malformations vasculaires symptomatiques, veineuses pures ou à prédominance veineuse, incluant celles combinées à des malformations lymphatiques ou celles complexes tel que le SKT et traités par échoscclérose mousse dans le département de Médecine vasculaire de Grenoble de janvier 2006 à décembre 2009.

L'indication d'échoscclérose et la stratégie thérapeutique étaient validées par le comité des malformations vasculaires du Centre Hospitalier et Universitaire de Grenoble qui réunit de manière trimestrielle médecins vasculaires, dermatologues, chirurgiens vasculaires et maxillo-faciaux et radiologues vasculaires.

Une stratégie de traitement combiné (sclérothérapie et chirurgie) pouvait être proposée, le traitement par sclérothérapie étant alors réalisé en premier.

Des antécédents de traitement antérieur (embolisation, sclérose ou chirurgie) n'étaient pas un critère d'exclusion. Il n'existait pas de limite d'âge à l'inclusion.

L'indication d'échoscclérose n'était pas retenue devant le caractère asymptomatique des lésions, la présence d'une malformation artérielle associée, la mauvaise compliance au traitement et l'existence d'une contre-indication à l'échoscclérose (tels que des antécédents de maladie thromboembolique ou un foramen ovale perméable connu).

L'évaluation préthérapeutique était tout d'abord clinique pour préciser les symptômes (douleur, signes neurologiques, troubles trophiques), le type et la taille des malformations. Des photographies étaient réalisées. Un écho-Doppler était systématiquement réalisé, le plus souvent complété d'une angio-IRM ou d'un angioscanner. Toutes les malformations vasculaires étaient ensuite classées selon la classification de Hamburg [3]. Une information éclairée sur le traitement par échosclérose était donnée au patient oralement et par écrit (n° IRB : 5891).

Technique

Le traitement était effectué en ambulatoire dans un bloc opératoire. Le consentement écrit du patient ou du/des parents des patients mineurs était recueilli.

Au début de chaque séance de traitement, un écho-Doppler préthérapeutique était réalisé afin de vérifier le type, la profondeur, l'accessibilité de la malformation et de choisir la technique d'injection la plus adaptée (ponction directe la plupart du temps ou par cathétérisme).

Selon la topographie de la malformation et l'âge du patient, une anesthésie locale par pommade Emla® (lidocaïne + prilocaïne) ou générale légère par protoxyde d'azote (Kalinox®, notamment chez l'enfant,) était réalisée.

L'agent sclérosant utilisé était le polidocanol à des concentrations allant de 0,25 à 3 % selon la taille, la profondeur de la lésion et la réponse aux traitements antérieurs. La mousse était fabriquée selon la méthode de Tessari, le sclérosant liquide étant dilué avec de l'air selon un ratio de 1 volume de sclérosant liquide pour 4 volumes d'air.

L'écho-Doppler couleur était réalisé sur un appareil Sonosite TurboM® avec une sonde de haute résolution de 7,5 MHz et une sonde superficielle de 12 MHz.

Le patient était en décubitus dorsal ou ventral selon la topographie de la lésion.

L'étape initiale du traitement correspondait au positionnement d'une courte seringue ou d'un cathéter (20G 1,1 × 48 mm ou butterfly 22G 0,9 × 22 mm) sous contrôle échoguidé (**Figure 1**). La suite du traitement était réalisée sous contrôle échoguidé avec des gants et du gel stériles. Le volume de mousse injecté était estimé par la quantité nécessaire à obtenir un spasme veineux, mais n'excédait jamais 10 mL.

Une compression par superposition d'une bande élastomousse® et une bande élastoplaste® était appliquée immédiatement après le traitement 24 h/24 pendant 3 jours quand la topographie le permettait (tronc ou membres). Puis, un bas de compression élastique de 20 à 36 mmHg était porté durant la journée pendant 15 jours quand la malformation était sur un membre.



FIGURE 1 : Procédure d'échosclérose mousse d'une malformation veineuse cutanéomuqueuse de la joue droite.

Une prescription d'Hirucrème® et d'antalgique type paracétamol 1 gramme si douleur était faite et des consignes de repos données avec éviction de toute pratique sportive pendant 10 jours.

Le patient était gardé en surveillance 2 à 3 heures après le geste invasif.

Évaluation du traitement et suivi

Un contrôle clinique et échographique était réalisé à J8. En cas de séances répétées, un intervalle libre d'au moins 4 à 6 semaines était respecté.

Les critères d'évaluation de l'efficacité du traitement étaient cliniques (réduction clinique de taille de la malformation vasculaire et réduction des symptômes) et échographiques (pourcentage de réduction de volume de la malformation).

La décision de la poursuivre du traitement était prise avec le patient avec une décision de poursuite du traitement selon l'efficacité clinique, plus ou moins morphologique. À la fin du traitement, les patients étaient revus de façon non standardisée, généralement 1 à 3 mois après la dernière séance. En cas de perdu de vue, un contact téléphonique était réalisé. Les complications étaient classées en mineures (douleur, pigmentation, hématome, nécrose cutanée, thrombose superficielle) ou majeure (réaction allergique, insuffisance rénale, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, douleur thoracique, accident vasculaire cérébral).

Résultats

Les caractéristiques cliniques des 24 patients traités sont résumées dans le **Tableau 1**.

La dose injectée par séances variait de 0,25 à 10 mL et les concentrations de 0,25 à 3 % selon la taille de la malformation, sa profondeur, l'apparition éventuelle d'un spasme veineux et la réponse aux traitements antérieurs par échosclérose.

	Malformations veineuses extratronculaires n = 18 (%)				Malformations combinées			Total patients
	Infiltrantes n = 12 (%)	Limitées n = 6 (%)	Complexes n = 1 (%)	Total n = 19 (%)	SKT n = 3 (%)	ML n = 2 (%)	Total n = 5 (%)	n = 24 (%)
Caractéristique démographique								
Homme, n (%)	1 (8,3)	4 (66,6)	1 (100)	6 (31,57)	3 (100)	2 (100)	5 (100)	11 (46)
Moyenne d'âge (extrêmes)	34,66 (7-78)	30,8 (12-47)	40	33,7 (7-78)	34 (26-36)	28 (19-37)	31,4 (19-37)	33,6 (7-78)
Distribution des lésions								
Tête et cou	6	2	0	8	0	1	1	9
Tronc	1	0	0	1	0	0	0	1
Extrémité supérieure	0	2	0	2	0	1	1	3
Extrémité inférieure	5	1	1	7	3	0	3	10
Multiples	0	1	0	1	0	0	0	1
Taille								
Inférieure à 10 cm	2	5	0	7	NA	1	1	8
Supérieure à 10 cm	10	1	1	12	NA	1	1	13
Symptômes								
Douleur	12	4	1	17	3	2	5	22
Œdème	2	1	0	3	1	0	1	4
Symptômes neurologiques	1	0	0	1	0	1	1	2
Ulcération	0	0	0	0	0	0	0	0
Traitement antérieur								
Compression	2	1	0	3	2	0	2	5
Chirurgie	5	2	0	7	0	1	1	8
Embolectomie	1	0	0	1	0	0	0	1
Échosclérose	1	0	0	1	1	0	1	2

TABLEAU 1 : Présentation clinique des malformations vasculaires à flux lents traitées.

Le nombre des séances était également variable en fonction de la réponse clinique et échographique, allant de 1 à 16 (**Tableau 2**). La médiane de suivi des patients était de 5 mois après la dernière séance de traitement.

Le **Tableau 3** indique les résultats des évaluations clinique et échographique des patients. Aucun effet secondaire grave n'était notifié, notamment aucun événement thromboembolique symptomatique ou non.

Deux complications mineures étaient rapportées à type de pigmentation chez un KTS et chez une VM extratronculaire de type infiltrante.

Discussion

L'échosclérose au polidocanol sous forme mousse est une technique considérée comme moins efficace que l'alcool ou l'éthylbloc mais qui présente de nombreux avantages liés à sa bonne tolérance.

Cette technique permet une réalisation du traitement en ambulatoire contrairement aux sclérosants puissants, comme l'alcool. En effet, le traitement ne nécessite pas d'anesthésie générale. Dans certains cas, une anesthésie locale ou générale légère telle que l'utilisation du Kalinox®, notamment chez l'enfant, est réalisée.

La surveillance ne dure que quelques heures et n'est pas conditionnée par les mêmes obligations que lors d'une association à une anesthésie générale.

De plus, des traitements annexes (antibiotiques ou anti-inflammatoires), tels qu'on peut le voir lors des scléroses avec l'alcool, sont rarement utiles, même si les antalgiques sont souvent nécessaires. Peu d'études sont disponibles dans la littérature sur le sujet et bien souvent il ne s'agit que de petites séries rapportées.

Le **Tableau 4** résume les principales publications sur l'échosclérose au polidocanol mousse de malformations veineuses et de SKT et illustre, comme dans notre série, le peu d'effets secondaires de la technique.

	Malformations veineuses				Malformations combinées (%)			Total (%)
	Extratronculaires		Complexes (%)	Total (%)	STS	ML	Total	
	Infiltrantes (%)	Limitées (%)						
Durée moyenne de suivi (mois)								
	17	6,5	1	8	19,5	2	11	9,5
Résultats échographiques								
Sclérose > 50 %	5 (41,7)	3 (50)	0 (0)	8 (42,1)	1 (33,3)	0 (0)	1 (20)	9 (37,5)
Sclérose < 50 %	7 (58,3)	3 (50)	1 (100)	11 (57,9)	2 (66,6)	1 (50)	3 (60)	14 (58,3)
Stable	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (50)	1 (20)	1 (4,2)
Aggravé	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Recanalisé	2 (16,7)	0 (0)	1 (100)	3 (15,8)	1 (33,3)	0 (0)	1 (20)	4 (16,7)
Effet sur la douleur								
Diminuée	12 (100)	4 (100)	1 (100)	17 (100)	3 (100)	1 (50)	4 (80)	21 (95,5)
Stable	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (50)	1 (20)	1 (4,5)
Récidive	3 (25)	1 (25)	0 (0)	4 (23,5)	1 (33,3)	0 (0)	1 (20)	5 (22,7)
Effet sur les autres symptômes								
Diminués	5 (62,5)	1 (25)	NA	6 (50)	1 (33,3)	1 (50)	2 (40)	8 (47)
Stable	3 (37,5)	3 (75)	NA	6 (50)	2 (66,6)	1 (50)	3 (60)	9 (53)
TABLEAU 3 : Évaluation clinique et échographique de la sclérothérapie au polidocanol mousse.								

Auteurs	Nombre de cas	Type de MV	Site	Traitement	Résultats	Complications
[7]	1	MV	Face	Polidocanol mousse 1 % 5 cc	Amélioration en taille	Aucune
[8]	50	19 MV limitées 16 MV infiltrées 15 SKT		Polidocanol mousse 0,25 - 4 % 6 mL maxi Séances 12 (1-46)	Amélioration en taille 92 % Amélioration de la douleur dans 14 cas Disparition de la douleur dans 25 cas	4 pigmentations 3 nécroses cutanées
[9]	11	8 SKT 3 MV	Jambe	Polidocanol mousse 1 à 3 % Séances 3,6	10 améliorations cosmétiques	1 plaie
[10]	12	9 KTS 3 MV	Jambe	Polidocanol mousse 1-3 %	11 améliorations en taille douleur et cosmétique	1 plaie
[11]	7	SKT		Polidocanol 2-4 % Séances 14,5 (9-21)	Amélioration des symptômes	2 pigmentations régressives 1 thrombose superficielle
[12]	14	6 MV 8 SKT 12 extra- tronculaires 2 combinées		Polidocanol mousse 1-2 % Séances 3,6 (1-10)		1 ulcération
[6]	31	MV	Face, tronc et membres	Polidocanol mousse 3 % 5 cc	Amélioration de la douleur	Hypotension Bradycardie Avulsion d'un ongle Suivi de 46 mois
[13]	7	MV	Tête et cou, tronc et pied	Polidocanol mousse 3 % Séances (2-13)	Amélioration des symptômes	Œdème et/ou douleur dans 55 %

TABLEAU 4 : Revue de la littérature des traitements par sclérothérapie au polidocanol mousse.

La seule étude prospective randomisée est celle de Yamaki [2]. Elle compare l'efficacité de la forme liquide versus la forme mousse de deux sclérosants le polidocanol et l'éthanolamine oléate en montrant une efficacité en faveur de la forme mousse pour les deux produits. Malheureusement, elle n'était pas en double aveugle et ne pouvait pas l'être car l'aspect superficiel ou non de la lésion conditionnait le choix du sclérosant.

L'hétérogénéité des malformations vasculaires en nature (**Figure 2**) et en topographie rend difficile l'évaluation de l'efficacité thérapeutique de ces techniques, tout comme l'utilisation de différentes classifications des malformations.

Du fait du faible nombre de malformations traitées dans notre centre, nous avons choisi d'inclure les SKT qui s'apparentent fortement aux malformations veineuses mais qui, stricto sensu, sont des formes syndromiques et non des malformations veineuses exclusives.

Dans notre pratique clinique, la décision de traitement, fondée principalement sur le caractère symptomatique de la malformation, se fait en accord avec les objectifs fixés avec le patient.

La décision thérapeutique repose parfois sur des critères subjectifs difficilement évaluables. Ainsi l'amélioration des symptômes peut conduire à l'arrêt des séances thérapeutiques, même si l'aspect de clinique ou échographique ne montre pas de régression en taille de la malformation. Notre étude n'en est pas moins informative sur le choix des concentrations et des quantités du produit sclérosant injecté montrant une meilleure efficacité thérapeutique avec de fortes concentrations sans avoir plus de complications.

Cette notion n'est pas forcément retrouvée dans les études sur le polidocanol mousse dans les insuffisances veineuses chroniques [4]. Le problème soulevé est alors la quantité maximale de produit sclérosant utilisable à la plus forte concentration de 3 %.



FIGURE 2 : Malformation veineuse de l'orteil avant (haut) et après (bas) traitement par sclérothérapie par polidocanol mousse.

Dans le traitement de l'insuffisance veineuse, le consensus de Tegerensee conseille des doses maximales de 6 à 8 cc pour une veine grande saphène traitée en échoscclérose mousse et 3 cc pour une petite saphène pour des concentrations le plus souvent de 0,5 à 1 % [5].

Les malformations vasculaires traitées ont des volumes variables et difficilement estimables mais souvent bien supérieurs aux volumes des petites ou grandes saphènes.

Certains auteurs utilisent des doses maximales de 10 mL à 3 % [6] alors que d'autres utilisent jusqu'à 1 mL/kg à 1 % [2]. Notre attitude a été prudente et les injections ne dépassaient jamais 10 mL par séance.

Les faiblesses méthodologiques de notre étude rétrospective ne permettent pas d'évaluer des facteurs pronostiques mais les résultats obtenus vont dans le sens d'une meilleure efficacité de la sclérose dans les malformations vasculaires bien circonscrites et inférieures à 10 cm de diamètre du fait d'un meilleur temps de contact entre le sclérosant et les parois vasculaires, tels que l'ont déjà décrit certains auteurs [6].

Une étude randomisée paraît difficile, voire impossible à mettre en place devant le choix stratégique dans certains cas de traitements combinés par échoscclérose mousse puis chirurgie associée pour permettre un résultat optimal. Pas de déclaration de conflit d'intérêt.

Références

1. Ouvry P., Allaert F.A., Desnos P., Hamel-Desnos C. Efficacy of polidocanol foam versus liquid in sclerotherapy of the great saphenous vein: a multicentre randomised controlled trial with a 2-year follow-up. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2008 ; 36 : 366-70.
2. Yamaki T., Nozaki M., Sakurai H., Takeuchi M., Soejima K., Kono T. Prospective randomized efficacy of ultrasound-guided foam sclerotherapy compared with ultrasound-guided liquid sclerotherapy in the treatment of symptomatic venous malformations. *J. Vasc. Surg.* 2008 ; 47 : 578-84.
3. Below S.T. Classification of congenital vascular defects. *Int. Angio.* 1990 ; 9 : 141-6.
4. Blaise S., Bosson J.L., Diamand J.M. Ultrasound-Guided Sclerotherapy of the Great Saphenous Vein with 1% vs. 3% Polidocanol Foam: A Multicentre Double-Blind Randomised Trial with 3-Year Follow-Up. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2010 ; 39 (6) : 779-86.
5. Breu F.X., Guggenbichler S., Wollmann J.C. 2nd European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy 2006, Tegernsee, Germany. *VASA Zeitschrift fur Gefasskrankheiten* 2008 ; 37 Suppl 71 : 1-29.
6. Mimura H., Kanazawa S., Yasui K., Fujiwara H., Hyodo T., Mukai T., Dendo S., Iguchi T., Hiraki T., Koshima I., Hiraki Y. Percutaneous sclerotherapy for venous malformations using polidocanol under fluoroscopy. *Acta medica Okayama* 2003 ; 57 : 227-34.
7. Yamaki T., Nozaki M., Fujiwara O., Yoshida E. Duplex-guided foam sclerotherapy for the treatment of the symptomatic venous malformations of the face. *Dermatol. Surg.* 2002 ; 28 : 619-22.
8. Cabrera J., Cabrera J. Jr., Garcia-Olmedo M.A., Redondo P. Treatment of venous malformations with sclerosant in microfoam form. *Arch. Dermatol.* 2003 ; 139 : 1409-16.
9. Pascarella L., Bergan J.J., Yamada C., Mekenas L. Venous angiomas: treatment with sclerosant foam. *Ann. Vasc. Surg.* 2005 ; 19 : 457-64.
10. Bergan J., Pascarella L., Mekenas L. Venous disorders: treatment with sclerosant foam. *J. Cardiovasc. Surg.* 2006 ; 47 : 9-18.
11. Nitecki S., Bass A. Ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with Klippel-Trenaunay syndrome. *Isr. Med. Assoc. J.* 2007 ; 9 : 72-5.
12. Bergan J., Cheng V. Foam sclerotherapy of venous malformations. *Phlebology/Venous Forum of the Royal Society of Medicine* 2007 ; 22 : 299-302.
13. Uehara S., Osuga K., Yoneda A., Oue T., Yamanaka H., Fukuzawa M. Intralesional sclerotherapy for subcutaneous venous malformations in children. *Pediatr. Surg. Int.* 2009 ; 25 : 709-13.

Veinlite® la varicosité au centre de la transluminescence

Le révélateur de vos veines



Aetoxisclérol®

tamponné
Lauromacrogol 400



Numéro 1*
dans le traitement
des télangiectasies

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : AETOXISCLÉROL tamponné

FORME PHARMACEUTIQUE : Solution injectable IV à 0,25%, 0,5%, 2% et 3%. Ampoules de 2 ml, boîte de 5.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : par ampoule :

	0,25 %	0,5 %	2 %	3 %
Principe actif : Lauromacrogol 400 (DCI)	5 mg	10 mg	40 mg	60 mg

Excipients communs : éthanol 96 %, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, dihydrogénophosphate de potassium, eau pour préparation injectable.

DONNÉES CLINIQUES : Indications thérapeutiques : **Solution injectable IV à 0,25% :** Sclérose des petites varices et des télangiectasies. **Solution injectable IV à 0,5% :** Sclérose des varicosités et des varices du pied et de la région périmalléolaire. **Solution injectable IV à 2% :** Sclérose des varices de moyen calibre. **Solution injectable IV à 3% :** Sclérose des varices de moyen et de gros calibre. **Posologie et mode d'administration* :** Voie injectable strictement intraveineuse (IV). Il est souhaitable de commencer chaque séance d'injection par l'administration d'une dose test minime. 1 à 4 ml de solution injectable par séance. **Contre-indications :** Injection intra-artérielle. Allergie connue au lauromacrogol 400, celui-ci ne sera initié qu'après la grossesse. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi* :** Mises en garde : Les injections doivent être faites exclusivement par un médecin expérimenté. Toute injection en dehors d'une veine peut provoquer une nécrose grave. **Précautions particulières d'emploi :** En cas d'intolérance à l'alcool ou de traitement par des médicaments provoquant une réaction antabusée avec l'alcool. Une prudence particulière doit être apportée chez le patient ayant des antécédents allergiques. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Sans objet. **Grossesse et allaitement :** Dans le cas où l'indication relève d'un traitement par lauromacrogol 400, celui-ci ne sera initié qu'après la grossesse. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Sans objet. **Effets indésirables* :** Risque de réaction allergique. Céphalées. Possibilité de réactions d'intolérance cutanée locale en cas d'injection paraveineuse. **Surdosage :** Sans objet. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :** **Propriétés pharmacodynamiques* :** Sclérosant puissant et indolore. **Propriétés pharmacocinétiques* :** L'élimination est rapide dans les fèces et les urines. **Données de sécurité préclinique :** Sans objet. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES :** **Incompatibilités :** Aetoxisclérol tamponné doit être utilisé seul. **Durée de conservation :** 5 ans. **Précautions particulières de conservation :** Aucune. **Nature et contenance du récipient* :** 2 ml en ampoule. **Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation* :** Les injections doivent être réalisées par voie intraveineuse. Les ampoules présentent une barre de cassure. **PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** AMM 347 755.3 (5 amp. en verre de 2 ml à 0,25%), AMM 347 752.4 (5 amp. en verre de 2 ml à 0,5%), AMM 347 754.7 (5 amp. en verre de 2 ml à 2%), AMM 347 753.0 (5 amp. en verre de 2 ml à 3%). **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :** LISTE II. Non Remb. Séc. Soc. - Collect. (sauf solution injectable à 0,25%). **DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT :** Solution injectable à 0,25% : 23 septembre 2002. Solutions injectables à 0,5%, 2% et 3% : 27 août 2001. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE :** Solutions injectables à 0,25 %, 0,5%, 2% et 3% : 31 mars 2004. ***Pour une information complète, consulter le dictionnaire VIDAL. EXPLOITANT :** Laboratoire KREUSSLER PHARMA - 18, avenue Parmentier - 75011 PARIS - Tél. : 01.58.39.35.80 - Fax. : 01.43.70.21.08.

kreussler

*en unité, part de marché (données GERS, 2006)